

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

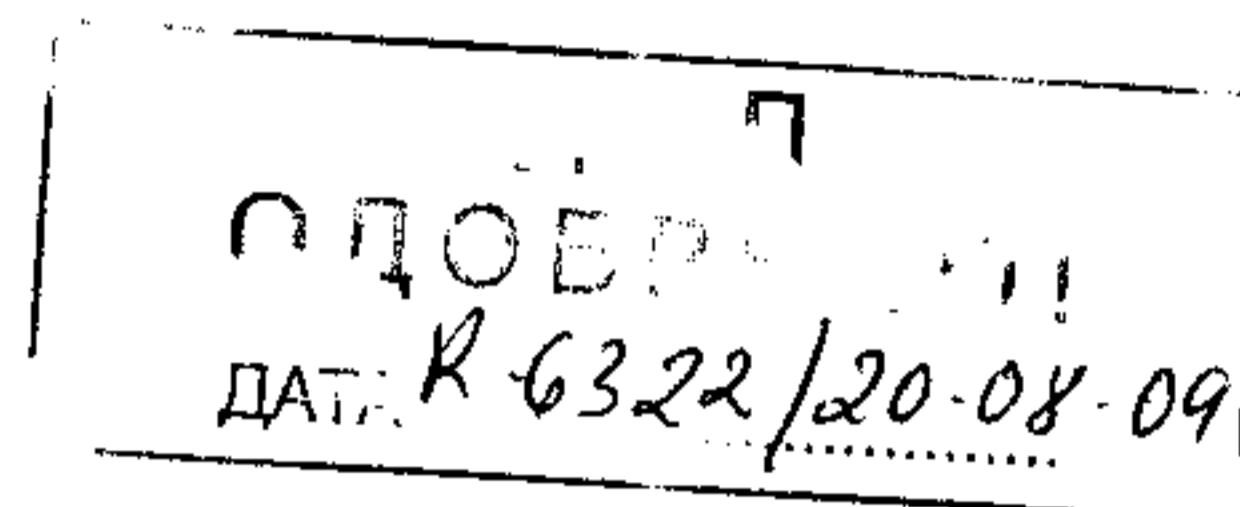
1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки.
ZILAR 35 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 35 mg ризедронат натрий (risedronate sodium), които са еквивалентни на 32,5 mg ризедронова киселина.

Помощно вещество: 1,9 mg лактоза във всяка таблетка
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бяла, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка с диаметър 11,2 mm и височина 5,0 mm, от едната страна на която е отпечатан надпис „35”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на постменопаузна остеопороза, за понижаване на риска от фрактури на прешлените.
Лечение на доказана постменопаузна остеопороза, за намаляване на риска от фрактури на шийката на бедрената кост (вижте точка 5.1).

Лечение на остеопороза при мъже с висок риск от фрактури (вижте точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза при възрастни е една таблетка от 35 mg перорално веднъж седмично. Таблетката трябва да се приема в един и същ ден всяка седмица. Резорбцията на ризедронат натрий се повлиява от храна и поради това, с цел да се гарантира адекватна резорбция, пациентите трябва да приемат ризедронат:

- Преди закуска: Най-малко 30 минути преди първият прием на храна, друг лекарствен продукт или напитка (различна от чиста вода) за деня.

Пациентите трябва да получат указания, че ако бъде пропусната доза, една таблетка ризедронат от 35 mg трябва да се приеме в деня, в който си спомнят, че трябва да приемат таблетката. След това пациентите трябва отново да започнат да приемат по една таблетка веднъж седмично в деня, в който обичайно приемат таблетката. В един и същи ден не трябва да се приемат две таблетки.

Таблетката трябва да се поглъща цяла, без да се смуче или дъвче. За да се подпомогне достигането на таблетката до стомаха, ризедронатът трябва да се приема в изправено (стоящо или седнало) положение с чаша чиста вода (> 120 ml). Пациентите не трябва да лягат в продължение на 30 минути след приемането на таблетката (вижте точка 4.4).

Трябва да се обмисли допълнителен прием на калций и витамин D, ако приемът им с храната е недостатъчен.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо коригиране на дозата, тъй като бионаличността, разпределението и елиминирането при лицата в старческа възраст (>60-годишна възраст) са сходни с тези при по-младите.



Бъбречно увреждане:

Не се налага коригиране на дозата при пациентите с леко до умерено бъбречно увреждане. Употребата на ризедронат натрий е противопоказана при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min) (вижте точки 4.3 и 5.2).

Деца и юноши:

Не се препоръчва употребата на ризедронат при деца и юноши поради недостатъчни данни за неговата безопасност и ефикасност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ризедронат натрий или към някое от помощните вещества.

Хипокалциемия (вижте точка 4.4).

Бременност и кърмене.

Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Храни, напитки (различни от чиста вода) и лекарствени продукти, съдържащи поливалентни катиони (като например калций, магнезий, желязо и алуминий), пречат на резорбцията на бисфосфонатите и не трябва да се приемат едновременно с ризедронат (вижте точка 4.5.). За постигане на очакваната ефикасност е необходимо стриктно спазване на препоръките за дозиране (вижте точка 4.2).

Ефикасността на бисфосфонатите при лечението на постменопаузна остеопороза е свързана с наличието на ниска костна минерална плътност (Т-оценка за КМП в шийката на бедрената кост или лумбалния отдел на гръбначния стълб $\leq -2,5$ SD (стандартни отклонения)) и/или преобладаващия вид фрактура.

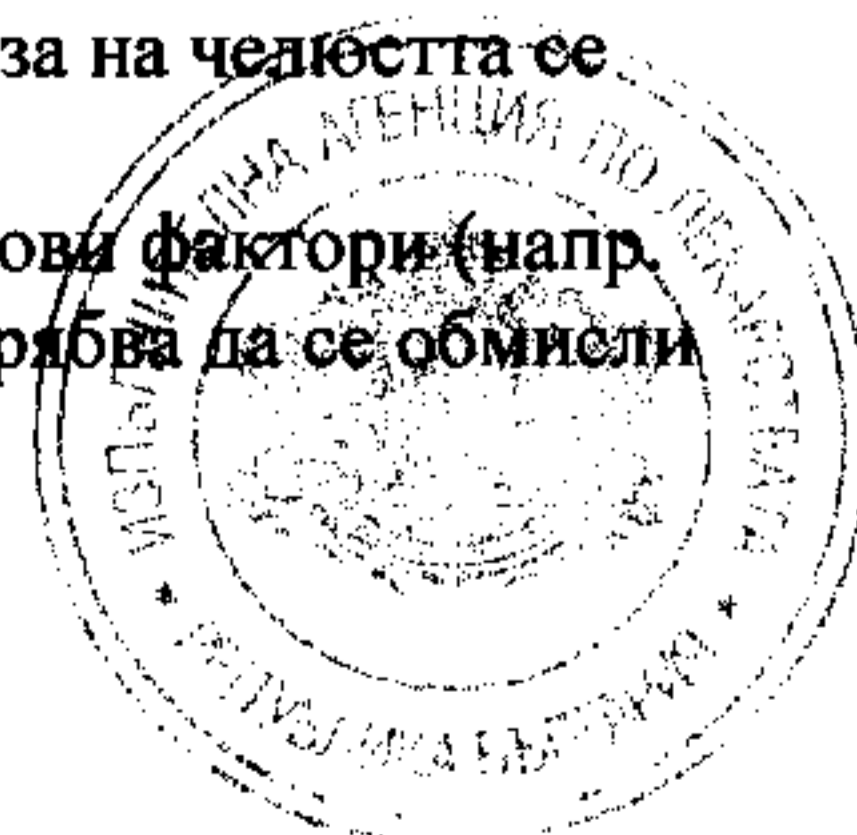
Напредналата възраст или наличието на клинични рискови фактори за фрактура сами по себе си не са достатъчно основание за започване на лечение за остеопороза с бисфосфонат. Данните за ефикасността на бисфосфонатите, включително ризедронат, при лицата в значително напреднала възраст (> 80 години) са ограничени (вижте точка 5.1).

Някои бисфосфонати се свързват с възникването на езофагит, гастрит и езофагеални улцерации. Ето защо пациентите трябва да подхождат с внимание към указанията за дозиране (вижте точка 4.2). При пациенти с анамнеза за езофагеални нарушения, забавящи езофагеалния пасаж или изпразване, напр. стриктура или ахалазия, или при такива, неспособни да останат в изправено положение в продължение на най-малко 30 минути след приемане на таблетката, или ако ризедронат се прилага при пациенти с активни или неотдавнашни проблеми на хранопровода или горния отдел на стомашно-чревния тракт, ризедронат натрий трябва да се прилага с повишено внимание поради ограничения клиничен опит при подобни пациенти. Назначаващите лекарство трябва да подчертаят пред пациентите колко важно е спазването на указанията за дозиране и да следят внимателно за признаци и симптоми на евентуална езофагеална реакция. Пациентите трябва да получат указания да търсят своевременна медицинска помощ, ако развият симптоми на езофагеално раздразнение като например дисфагия, болка при преглъщане, ретростернална болка или поява/влошаване на стомашни киселини.

Хипокалциемията трябва да се лекува преди започване на лечение с ризедронат. Останалите нарушения на костния и минералния метаболизъм (т.е. паратироидна дисфункция, хиповитаминоза D) трябва да се лекуват от началния момент на лечението с ризедронат.

При пациенти с карцином, подложени на терапевтични режими, които включват предимно интравенозно прилагани бисфосфонати, се съобщава за случаи на остеонекроза на челюстта, най-общо свързана с екстракция на зъби и/или локална инфекция (включително остеомиелит). На много от тези пациенти са прилагани и химиотерапия и кортикостероиди. За остеонекроза на челюстта се съобщава и при пациенти с остеопороза, приемащи бисфосфонати перорално.

Преди започване на лечение с бисфосфонати при пациенти със съпътстващи рискови фактори (напр. карцином, химиотерапия, радиотерапия, кортикостероиди, лоша устна хигиена) трябва да се обмисли стоматологичен преглед със съответно профилактично зъболечение.



Докато се лекуват, подобни пациенти трябва да избягват, доколкото е възможно, инвазивни стоматологични процедури. Стоматологична хирургическа интервенция при пациенти, които са развили остеонекроза на челюстта по време на лечението с бисфосфонати, може да влоши състоянието им. Няма налични данни, указващи дали прекратяването на лечението с бисфосфонати намалява риска от остеонекроза на челюстта при пациенти с необходимост от стоматологични процедури.

Терапевтичният план на всеки пациент трябва да се ръководи от клиничната преценка на лекуващия лекар, основана на индивидуалната оценка за полза-риск.

Това лекарство съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията, но по време на клиничните изпитвания не се установяват клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти. При проучванията от фаза III на ежедневното приложение на ризедронат при лечението на остеопороза се съобщава за прием на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) от съответно 33% и 45% от пациентите. При проучването от фаза III на приложението му веднъж седмично при жени в постменопауза се съобщава за прием на ацетилсалицилова киселина или НСПВС от съответно 57% и 40% от пациентите. Сред редовно употребяващите ацетилсалицилова киселина или НСПВС (3 или повече дни седмично) честотата на нежелани събития в горния отдел на стомашно-чревния тракт при лекуваните с ризедронат натрий е сходна с тази при пациентите в контролната група.

Ако се счете за уместно, ризедронат натрий може да се прилага едновременно със заместителна терапия с естрогени (единствено при жени).

Едновременното приемане на лекарства, съдържащи поливалентни катиони (напр. калций, магнезий, желязо и алуминий), пречи на резорбцията на ризедроната (вижте точка 4.4).

Ризедронат натрий не се метаболизира системно, не активира цитохром P450 ензимите и се свързва в малка степен с протеините.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на ризедронат натрий при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вижте 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Проучванията при животни показват, че малки количества ризедронат натрий се излъчват с млякото. Не е известно дали ризедронат натрий преминава в кърмата.

Ризедронатът не трябва да се използва при бременност или от кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

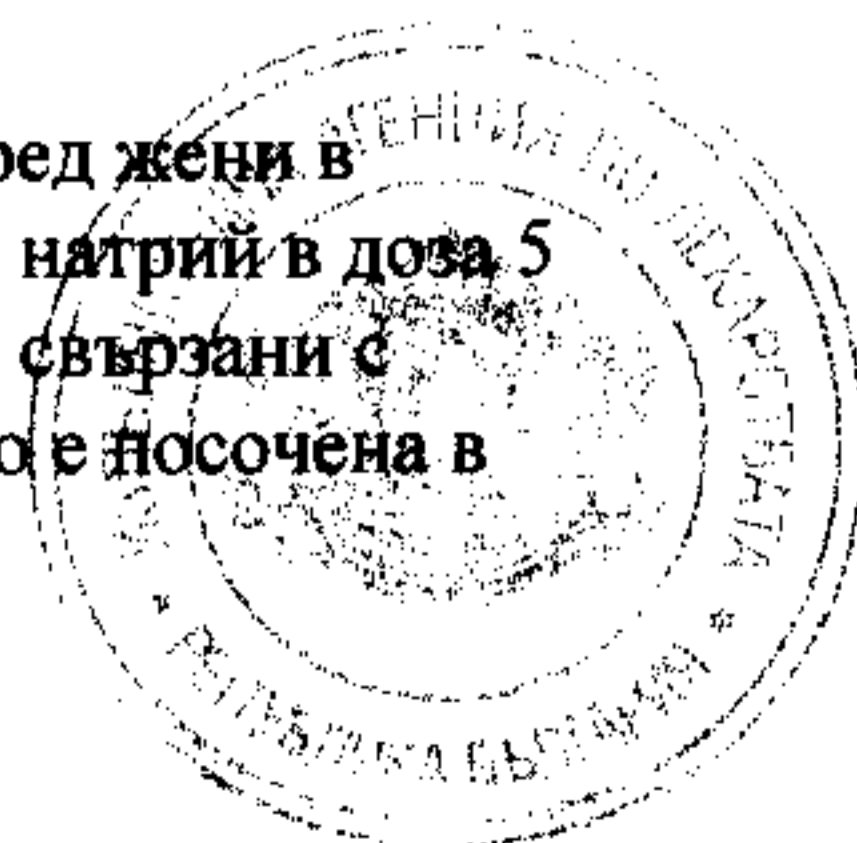
Не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Ризедронат натрий е проучен при клинични изпитвания на фаза III, обхващащи повече от 15 000 пациента.

Повечето нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при клиничните изпитвания, са леки до умерени по тежест и обикновено не налагат прекратяване на лечението.

Нежеланите събития, за които се съобщава при клиничните изпитвания на фаза III сред жени в постменопауза с остеопороза, лекувани в продължение на до 36 месеца с ризедронат натрий в доза 5 mg/ден (n=5 020) или плацебо (n=5 048) и които се смятат за възможно или вероятно свързани с ризедронат натрий, са изредени по-долу в следните групи (честотата спрямо плацебо е посочена в скоби):



много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие (1,8% спрямо 1,4%)

Нарушения на очите:

Нечести: ирит*

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: запек (5,0% спрямо 4,8%), диспепсия (4,5% спрямо 4,1%), гадене (4,3% спрямо 4,0%), коремни болки (3,5% спрямо 3,3%), диария (3,0% спрямо 2,7%)

Нечести: гастрит (0,9% спрямо 0,7%), езофагит (0,9% спрямо 0,9%), дисфагия (0,4% спрямо 0,2%), дуоденит (0,2% спрямо 0,1%), езофагеална язва (0,2% спрямо 0,2%)

Редки: глосит ($< 0,1\%$ спрямо 0,1%), езофагеална стриктура ($< 0,1\%$ спрямо 0,0%)

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Чести: мускулно-скелетни болки (2,1% спрямо 1,9%)

Изследвания:

Редки: отклонения в изследванията на чернодробната функция*

* Няма съответна честота от проучванията на фаза III при остеопороза. Честотата се основава на находки при нежелано събитие/лабораторно изследване/повторно приложение от по-ранни клинични изпитвания.

При едногодишно, двойносляпо, многоцентрово проучване, което сравнява ризедронат натрий в доза 5 mg дневно (n=480) с ризедронат натрий в доза 35 mg седмично (n=485) при жени в постменопауза с остеопороза, профилите на безопасност и поносимост като цяло са сходни. Съобщават се следните допълнителни нежелани събития, които изследователите смятат за възможно или вероятно свързани с лекарството (честотата е по-висока сред групата на ризедронат в доза 35 mg спрямо групата на ризедронат натрий в доза 5 mg): стомашно-чревни нарушения (1,6% спрямо 1,0%) и болки (1,2% спрямо 0,8%).

При двугодишно проучване сред мъже с остеопороза безопасността и поносимостта като цяло са сходни между лекуваната група и тази на плацебо. Нежеланите събития съответстват на вече наблюдаваните сред жените.

Лабораторни изследвания: При някои пациенти се наблюдават ранни, преходни, асимптоматични и леки понижения в нивата на серумен калций и фосфати.

При употребата след пускане на пазара се съобщават следните допълнителни нежелани лекарствени реакции (честотата е неизвестна):

Нарушения на очите:

ирит, увеит

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Остеонекроза на челюстта

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Свръхчувствителност и кожни реакции, включващи ангиоедем, генерализиран обрив и буллезни кожни реакции, някои от които тежки.

4.9 Предозиране



Няма специфична информация относно лечението на предозиране с ризедронат натрий.

След значително предозиране може да се очакват понижения на серумния калций. При някои от пациентите може също така да се проявят признаци и симптоми на хипокалциемия. Най-ранният симптом на хипокалциемия е усещането за боджежи по дисталните части на дланите и ходилата. Останалите симптоми включват мускулни и коремни спазми.

За свързване на ризедронат натрий и намаляване на резорбцията му трябва да се дадат мляко или антиациди, съдържащи магнезий, калций или алуминий. В случаите на значително предозиране може да се обмисли стомашна промивка с цел отстраняване на нерезорбирания ризедронат натрий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бисфосфонати
АТС код: M05 BA07.

Ризедронат натрий е пиридинил бисфосфонат, който се свързва с костния хидроксиапатит и инхибира медираната от остеокластите костна резорбция. Костният обмен се понижава, като същевременно се запазват остеобластната активност и костната минерализация. При предклиничните проучвания ризедронат натрий демонстрира мощна антиостеокластна и антирезорбтивна активност, както и независимо от дозата увеличаване на костната маса и биомеханичната якост на скелета. Активността на ризедронат натрий е потвърдена чрез измерване на биохимичните маркери за костен обмен по време на фармакодинамични и клинични проучвания. При проучванията сред жени в постменопауза се наблюдават понижения в биохимичните маркери за костен обмен, които настъпват в рамките на 1 месец и достигнат максимум след 3-6 месеца. На 12-ия месец пониженията в биохимичните маркери за костен обмен са сходни за ризедронат в доза 35 mg веднъж седмично и ризедронат в доза 5 mg дневно.

При проучване сред мъже с остеопороза понижения на биохимичните маркери за костен обмен се наблюдават най-рано към третия месец и продължават да се установяват на двадесет и четвъртия месец.

Лечение и профилактика на постменопаузна остеопороза:

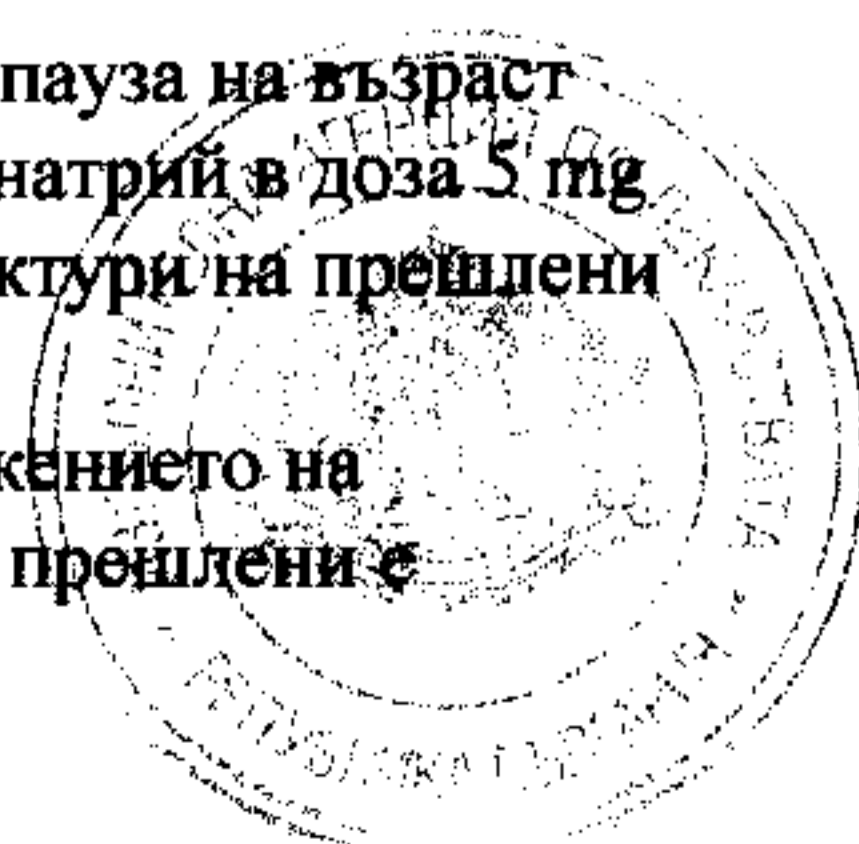
С постменопаузната остеопороза са свързани редица рискови фактори, в това число ниска костна маса, ниска костна минерална плътност, ранна менопауза, тютюнопушене и фамилна анамнеза за остеопороза. Фрактурите се явяват клинично следствие от остеопорозата. Рискът от фрактури се увеличава едновременно с броя на рисковите фактори.

Въз основа на ефектите върху средното изменение на КМП в лумбалния отдел на гръбначния стълб, ризедронат в доза 35 mg веднъж седмично (n=485) се оказва еквивалентен на ризедронат в доза 5 mg дневно при едногодишно, двойносляпо, многоцентрово проучване сред жени в постменопауза с остеопороза.

Клиничната програма за ризедронат натрий, прилаган веднъж дневно, проучва ефекта на ризедронат натрий върху риска от фрактури на шийката на бедрената кост и прешлени, като включва жени в ранна и късна постменопауза, със и без фрактура. Проучени са дози от 2,5 mg и 5 mg, като всички групи, включително контролните, приемат калций и витамин D (при ниски изходни нива).

Абсолютният и относителният риск от нови фрактури на прешлени и шийката на бедрената кост се определят чрез анализ на „времето до първи случай“.

- Две плацебо-контролирани изпитвания (n=3 661) обхващат жени в постменопауза на възраст под 85 години с фрактури на прешлени към изходния момент. Ризедронат натрий в доза 5 mg дневно, прилаган в продължение на 3 години, понижава риска от нови фрактури на прешлени спрямо контролната група.
- При жени с най-малко две или най-малко една фрактура на прешлени, понижението на относителния риск е съответно 49% и 41% (честотата на нови фрактури на прешлени е

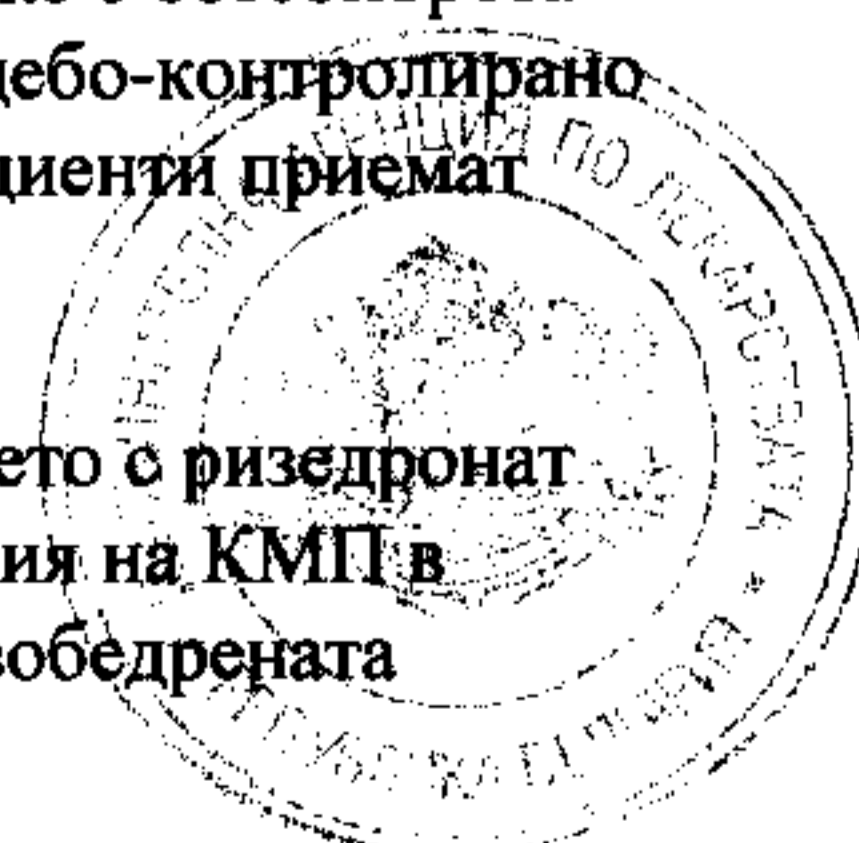


- съответно 18,1% и 11,3% при лечение с ризедронат натрий, а с плацебо – 29,0% и 16,3%). Ефектът от лечението се наблюдава още към края на първата година от лечението. Доказани са и ползи при жени с множество фрактури към изходния момент. Ризедронат натрий в доза 5 mg дневно също така намалява понижението на ръста в сравнение с контролната група.
- Две допълнителни плацебо-контролирани изпитвания обхващат жени в постменопауза на възраст над 70 години, със или без фрактури на прешлени към изходния момент. Обхванати са жени на възраст 70-79 години с Т-оценка за КМП в шийката на бедрената кост < -3 CO (-2.5 CO при използване на NHANES III (Трето национално проучване на здравето и храненето, САЩ) и най-малко един допълнителен рисков фактор. Жени на възраст ≥ 80 години е можело да бъдат включени въз основа на най-малко един, несвързан със скелета, рисков фактор за фрактура на шийката на бедрената кост или ниска костна минерална плътност в шийката на бедрената кост. Статистическа значимост на ефикасността на ризедронат спрямо плацебо се постига единствено когато се обединят двете групи, лекувани с дози от 2,5 mg и 5 mg. Резултатите по-долу се основават единствено на апостериорен анализ на подгрупите, определени от клиничната практика и съвременните определения за остеопороза:
 - В подгрупата на пациентите с Т-оценка за КМП в шийката на бедрената кост < -2,5 CO (NHANES III) и най-малко една фрактура на прешлени към изходния момент, ризедронат натрий, прилаган в продължение на 3 години, понижава риска от фрактури на шийката на бедрената кост с 46% спрямо контролната група (честотата на фрактури на шийката на бедрената кост при обединените групи, лекувани с ризедронат натрий в доза 2,5 и 5 mg, е 3.8%, а при плацебо – 7,4%).
 - Данните показват, че при лица в напреднала старческа възраст (> 80 години) може да се наблюдава по-ограничен ефект. Това може да се дължи на нарастващото значение на несвързаните със скелета фактори за фрактура на шийката на бедрената кост с напредване на възрастта. При тези изпитвания данните, анализирани като вторичен краен параметър, показват понижение на риска от нови фрактури на прешлени както при пациенти с ниска КМП в шийката на бедрената кост без фрактура на прешлени, така и при пациенти с ниска КМП в шийката на бедрената кост със или без фрактура на прешлени.
 - В сравнение с контролата, ризедронат натрий, прилаган в доза 5 mg дневно в продължение на 3 години, увеличава костната минерална плътност (КМП) в лумбалния отдел на гръбначния стълб, шийката на бедрената кост, трохантера и китката като запазва костната плътност в тялото на лъчевата кост.
 - При проследяване на състоянието една година след прекратяване на лечението с ризедронат натрий в доза 5 mg дневно в продължение на 3 години се отчита бързо обратно развитие на потискащия ефект на ризедронат натрий върху скоростта на костен обмен.
 - Костните биопсии от жени в постменопауза, лекувани с ризедронат натрий в доза 5 mg дневно в продължение на 2 до 3 години, показват очакваното умерено понижено костния обмен. Костната тъкан, образувана по време на лечението с ризедронат натрий, е с нормална ламеларна структура и костна минерализация. Тези данни, съчетани с понижената честота на свързани с остеопороза фрактури на прешлени при жени с остеопороза, не показват вреден ефект върху качеството на костта.
 - Ендоскопските находки от голям брой пациенти с редица умерени до тежки стомашно-чревни оплаквания както в групата на ризедронат натрий, така и в контролната група, не показват данни за свързани с лечението стомашни, дуоденални или езофагеални язви в която и да е от групите, въпреки че в групата на ризедронат натрий не често се наблюдава дуоденит.

Лечение на остеопороза при мъже

Ризедронат натрий в доза 35 mg веднъж седмично демонстрира ефикасност при мъже с остеопороза (във възрастовия интервал от 36 до 84 години) при двугодишно, двойно сляпо, плацебо-контролирано проучване сред 284 пациента (ризедронат натрий в доза 35 mg, n = 191). Всички пациенти приемат допълнително калций и витамин D.

Увеличения на КМП се наблюдават още на шестия месец след започване на лечението с ризедронат натрий. Ризедронат натрий в доза 35 mg веднъж седмично води до средни увеличения на КМП в лумбалния отдел на гръбначния стълб, шийката на бедрената кост, трохантера и тазобедрената



област като цяло спрямо плацебо след 2 години лечение. При това проучване не е демонстрирана ефикасност срещу фрактури.

Ефектът върху костите (увеличение на КМП и МКО (Маркер за костен обмен, ВТМ)) на ризедронат натрий е сходен при мъже и жени.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: Резорбцията след перорално приемане е сравнително бърза ($t_{max} \sim 1$ час) и не зависи от дозата в рамките на проучвания дозов интервал (проучване при еднократно приложение – 2,5 до 30 mg; проучвания при многократно приложение – 2,5 до 5 mg дневно и до 50 mg, прилагани веднъж седмично). Средната перорална бионаличност на таблетката е 0,63% и намалява, когато ризедронат натрий се приема с храна. Бионаличността при мъже и жени е сходна.

Разпределение: Средният равновесен обем на разпределение при човека е 6,3 l/kg. Свързването с плазмените протеини е около 24%.

Метаболизъм: Няма данни за системно метаболизиране на ризедронат натрий.

Елиминиране: Приблизително половината от резорбираната доза се екскретира с урината в рамките на 24 часа, а 85% от интравенозната доза се открива в урината до 28 дни. Средният бъбречен клирънс е 105 ml/min, а средният общ клирънс е 122 ml/min, като разликата вероятно се дължи на клирънс вследствие адсорбция към костите. Бъбречният клирънс не зависи от концентрацията, но е налице линейна зависимост между бъбречния клирънс и креатининовия клирънс. Нерезорбираният ризедронат натрий се елиминира непроменен с изпражненията. След перорално приемане, профилът концентрация-време показва три фази на елиминация с краен полуживот от 480 часа.

Особени популации

Пациенти в старческа възраст: не се налага коригиране на дозата.

Употребяващи ацетилсалицилова киселина/НСПВС: Сред редовно употребяващите ацетилсалицилова киселина или НСПВС (3 или повече дни седмично) честотата на нежелани събития в горния отдел на стомашно-чревния тракт при лекуваните с ризедронат натрий е сходна с тази при пациентите в контролната група.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При токсикологични изследвания върху плъхове и кучета се наблюдават зависими от дозата токсични чернодробни ефекти от ризедронат натрий, предимно под формата на ензимни повишения у плъховете, съпроводени с хистологични промени. Клиничното значение на тези наблюдения не е известно. При експозиции, считани за значително превишаващи терапевтичните експозиции при човека, при плъхове и кучета се проявява тестикуларна токсичност. При гризачи често се наблюдават свързани с дозата случаи на раздразнение на горните дихателни пътища. Сходни ефекти се наблюдават и при останалите бисфосфонати. При проучванията върху гризачи за токсичност при многократно приложение се наблюдават и ефекти върху долните отдели на дихателната система, въпреки че клиничното значение на тези находки е неясно. При проучванията за репродуктивна токсичност при експозиции, близки до клиничната се наблюдават промени в осификацията на гръдната кост и/или черепа на фетусите от третирани плъхове, а при оставените да родят бременни женски – хипокалциемия и повишена смъртност. При дози от 3,2 mg/kg/ден при плъхове и 10 mg/kg/ден при зайци няма данни за тератогенност, въпреки че наличните данни са от наблюдения върху малък брой зайци. Токсичният ефект върху майката не позволява изпитването на по-високи дози. Проучванията за генотоксичност и карциногенен потенциал не показват особен риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Нишесте, прежелатинирано (царевично)



Целулоза, микрокристална
Кросповидон
Магнезиев стеарат
Обвивка на таблетката:
Хипромелоза
Лактоза монохидрат
Титаниев диоксид (E171)
Макрогол 4000

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Вид на опаковката: Матов блистер от ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алуминий в картонена кутия.

Съдържание на опаковките:

Опаковка от 4 или 12 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel,
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090103

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

12.03.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2009

