

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLIAN, 100 mg, tabletki

SOLIAN, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 100 mg (SOLIAN, 100 mg, tabletki) lub 200 mg (SOLIAN, 200 mg, tabletki) amisulprydu (*Amisulpridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Solian, 100 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, podzielne, tabletki z wytłoczonym „AMI 100” na jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Solian, 200 mg: białe lub prawie, okrągłe, płaskie, podzielne tabletki, z wytłoczonym „AMI 200” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Amisulpryd stosowany jest 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 społeczne), w tym także u chorych z przewagą objawów negatywnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- W ostrych zaburzeniach psychiatrycznych, zaleca się dawki doustne wynoszące od 400 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. 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, żeby uzyskać optymalną kontrolę objawów pozytywnych (400 do 800 mg na dobę).
- Leczenie podtrzymujące należy prowadzić najmniejszą skuteczną dawką produktu.
- U pacjentów charakteryzujących się przewagą objawów negatywnych, zaleca się podawanie leku doustnie w dawkach od 50 do 300 mg na dobę. W każdym przypadku dawkę leku należy ustalać indywidualnie.

- Amisulprzyd należy podawać dwa razy na dobę w przypadku dawek powyżej 400 mg.

(Dostępny jest również produkt Solian 400 mg, tabletki powlekane).

Stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

- Stosowanie u osób w podeszłym wieku: bezpieczeństwo stosowania w tej grupie pacjentów było badane na niewielkiej grupie osób w podeszłym wieku. Amisulprzyd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, z uwagi na możliwość wystąpienia spadków ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji. Może być wymagane zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży: skuteczność i bezpieczeństwo stosowania amisulprzydu u ludzi od okresu pokwitania do 18 lat nie zostały ustalone. Dane na temat stosowania amisulprzydu u młodzieży ze schizofrenią są ograniczone. W związku z tym, stosowanie amisulprzydu u ludzi od okresu pokwitania do 18 lat nie jest zalecane; podawanie amisulprzydu dzieciom przed okresem pokwitania jest przeciwwskazane, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.3).
- Stosowanie w niewydolności nerek: amisulprzyd 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 uszkodzeniem nerek ($CR_{CL} < 10$ ml/min), dlatego też nie należy stosować leku u tych pacjentów (patrz punkt 4.4).
- 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 amisulprzyd lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie u pacjentów z nowotworami, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma*, rak piersi.
- Guz chromochłonny nadnerczy.
- Dzieci przed okresem pokwitania.
- Okres karmienia piersią.
- Jednoczesne stosowanie z lewodopą (patrz punkt 4.5).

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 oraz zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy. W razie wystąpienia hipertermii, szczególnie jeśli stosowano duże dawki dobowe leku, należy przerwać podawanie leków przeciwpsychotycznych, w tym amisulprzydu.

Odnotowano przypadki leukopenii, neutropenii i agranulocytozy u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi, w tym amisulprzydem. Niewyjaśnione przypadki infekcji lub gorączki mogą być objawem dyskracji krwi i wymagać natychmiastowego zbadania wskaźników hematologicznych.

Obserwowano występowanie hiperglikemii u pacjentów leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, w tym amisulprzydem. Z tego względu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą lub z czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy należy zapewnić właściwe monitorowanie glikemii w trakcie leczenia amisulprzydem.

Amisulprzyd jest wydalany z organizmu przez nerki. W razie niewydolności nerek należy rozważyć zmniejszenie dawki lub stosowanie leczenia przerywanego (patrz punkt 4.2).

Amisulprzyd może obniżać próg drgawkowy, zatem pacjenci z padaczką w wywiadzie powinni być uważnie obserwowani w czasie leczenia tym lekiem.

U pacjentów w podeszłym wieku amisulprzyd, podobnie jak inne neuroleptyki, należy stosować ze szczególną ostrożnością z uwagi na możliwość wystąpienia spadków ciśnienia tętniczego oraz nadmiernego uspokojenia. Może być wymagane zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek.

Podobnie jak w przypadku innych produktów o działaniu antydopaminergicznym należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania amisulprzydu u pacjentów z chorobą Parkinsona, gdyż lek ten może nasilać objawy choroby.

Amisulprzyd może być stosowany tylko wówczas, gdy leczenie neuroleptykiem jest niezbędne.

Bardzo rzadko opisywano ostre objawy odstawienia, takie jak nudności, wymioty i bezsenność po nagłym przerwaniu stosowania dużych dawek leków przeciwpsychotycznych. Odnotowano również nawrót objawów psychotycznych oraz pojawienie się mimowolnych zaburzeń ruchowych (takich jak akatyzja, dystonia, dyskineza). W związku z tym, zalecane jest stopniowe odstawianie leku.

Wydłużenie odstępu QT

Należy zachować ostrożność w czasie stosowania amisulprzydu u pacjentów z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub rodzinnie występującym wydłużeniem odstępu QT.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z neuroleptykami.

Udar mózgu

W badaniach klinicznych z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo przeprowadzonych w populacji pacjentów w podeszłym wieku z demencją, leczonych wybranymi, atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi stwierdzono 3-krotny wzrost ryzyka wystąpienia epizodów naczyniowo-mózgowych. Mechanizm, w jakim dochodzi do wzrostu tego ryzyka, jest nieznan. Nie można wykluczyć podobnego ryzyka w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych lub w innych grupach pacjentów. Należy zachować ostrożność, stosując amisulprzyd u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu.

Pacjenci w podeszłym wieku z demencją

Dane z dwóch dużych badań obserwacyjnych wykazały, że u osób w podeszłym wieku z demencją, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi istnieje niewielki wzrost ryzyka zgonu, w porównaniu do tych, którzy nie są leczeni tymi lekami.

Ze względu na zbyt mało dostępnych danych nie można precyzyjnie określić skali zwiększenia ryzyka, ani jego przyczyny.

Amisulprzyd nie jest przeznaczony do leczenia demencji związanej z zaburzeniami zachowania.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Zgłaszano przypadki żylną choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. W związku z częstym występowaniem u pacjentów przyjmujących leki

przeciwpyschotyczne nabytych czynników ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, przed włączeniem do leczenia oraz w trakcie stosowania produktu Solian należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka tej choroby, a także podjąć należne środki bezpieczeństwa.

Z powodu zawartości laktozy lek jest przeciwwskazany u pacjentów z wrodzoną galaktozemią, zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy albo z niedoborem laktazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia leków przeciwwskazane

- Lewodopa: wzajemny antagonizm lewodopy i neuroleptyków. Amisulpryd może działać przeciwnie do agonistów dopaminy takich jak bromokryptyna, ropinirol.

Skojarzenia leków niewskazane

- Alkohol: amisulpryd zwiększa działanie ośrodkowe alkoholu.

Skojarzenia leków, które należy rozważyć

- Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym narkotyki, leki znieczulające, przeciwbólowe, przeciwhistaminowe H₁ o działaniu uspokajającym, barbiturany, benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe, klonidyna i jej pochodne.
- Leki przeciwnadciśnieniowe i inne leki hipotensyjne.
- Zalecane jest zachowanie ostrożności w czasie jednoczesnego stosowania amisulprydu z innymi lekami, które powodują wydłużenie odstępu QT, takimi jak np. leki przeciwaritmiczne klasy IA (np. chinidyna, dizopyramid) i leki klasy III (np. amiodaron, sotalol), niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki przeciwpyschotyczne i niektóre leki przeciwmalaryczne (np. meflochina) (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogenicznego działania amisulprydu. Obserwowano zmniejszenie płodności związane z farmakologicznym działaniem leku (za pośrednictwem prolaktyny). Nie odnotowano działania teratogenicznego Solianu.

Dane kliniczne dotyczące ekspozycji w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Z tego względu bezpieczeństwo stosowania amisulprydu w czasie ciąży nie jest ustalone. Nie zaleca się przyjmowania leku w ciąży, chyba że korzyści przekraczają ryzyko. W przypadku stosowania amisulprydu w ciąży u noworodków mogą wystąpić działania niepożądane, dlatego niezbędne jest odpowiednie monitorowanie.

U kobiet w wieku rozrodczym, należy omówić zastosowanie skutecznej antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia amisulprydem.

U noworodków, których matki stosowały leki przeciwpyschotyczne (w tym amisulpryd) w trzecim trymestrze ciąży, mogą wystąpić działania niepożądane, w tym objawy pozapiramidowe i (lub) objawy odstawienia o różnym nasileniu i czasie trwania. Obserwowano pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, zespół zaburzeń oddechowych lub zaburzenia związane z pobieraniem pokarmu. Dlatego należy starannie kontrolować stan noworodków.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy amisulpryd przenika do mleka matki. Z tego względu karmienie piersią w trakcie stosowania leku jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy poinformować kierowców i operatorów maszyn o ryzyku wystąpienia senności podczas stosowania leku.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono w kolejności zgodnej z malejącą częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

Dane z badań klinicznych

Działania niepożądane obserwowane w kontrolowanych badaniach klinicznych przedstawiono poniżej. Należy zaznaczyć, że w niektórych przypadkach trudno jest odróżnić działania niepożądane od objawów choroby podstawowej.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często:

Objawy pozapiramidowe: drżenia, wzmożone napięcie mięśniowe, hipokinezja, nadmierne ślinienie się, akatyzja, dyskineza. Objawy te po stosowaniu podtrzymujących dawek leku mają zazwyczaj umiarkowane nasilenie i częściowo ustępują, po podaniu leku przeciw parkinsonizmowi bez konieczności przerywania podawania amisulprydu.

Częstość występowania objawów pozapiramidowych jest zależna od dawki i jest bardzo mała u pacjentów z przeważającymi negatywnymi objawami leczonych dawkami 50-300 mg/dobę.

Często:

Ostra dystonia (skurczowy kręć szyi, napady wejrzeniowe, szczękoscisk). Objawy ustępują bez przerwania leczenia amisulprydem po wprowadzeniu leku przeciwparkinsonowskiego. Senność.

Niezbyt często:

Późna dyskineza charakteryzująca się rytmicznymi ruchami bezwolnymi, przede wszystkim języka i/lub twarzy opisywana szczególnie po długotrwałym podawaniu leku. Leki przeciwparkinsonowskie są nieskuteczne i mogą nasilać objawy.

Drgawki.

Zaburzenia psychiczne

Często:

Bezsennaść, lęk, pobudzenie, zaburzenia orgazmu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często:

Zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia endokrynologiczne

Często:

Amisulpryd powoduje wzrost stężenia prolaktyny w surowicy ustępujący po odstawieniu leku. Hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi) może powodować mlekotok, zatrzymanie miesiączki, ginekomastię (powiększenie sutków u mężczyzn), ból piersi, zaburzenia erekcji.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często:

Hiperglikemia (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia serca:

Często:

Niedociśnienie

Niezbyt często:

Bradykardia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Częstość nieznana: leukopenia, neutropenia i agranulocytoza

Badania diagnostyczne

Często:

Przyrost masy ciała.

Niezbyt często:

Wzrost aktywności enzymów wątrobowych, głównie aminotransferaz.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często:

Reakcje alergiczne.

Dane zebrane po wprowadzeniu produktu na rynek

Oprócz wymienionych odnotowano przypadki poniższych działań niepożądanych (jedynie w zgłoszeniach spontanicznych).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana:

Złośliwy zespół neuroleptyczny (zagrożający życiu) (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia serca

Częstość nieznana:

Wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu (takie jak *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy), mogące prowadzić do migotania komór lub zatrzymania krążenia i nagłej śmierci (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana:

Odnotowano przypadki zakrzepicy żyłnej, w tym przypadki zatorowości płucnej oraz zakrzepicy żył głębokich, po stosowaniu leków przeciwpsychotycznych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana:

Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka.

Ciąża, poród i okres okołoporodowy

Częstość nieznana:

Zespół odstawienia u noworodka (patrz punkt 4.6).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Istnieje niewiele danych dotyczących przedawkowania amisulprydu. Opisywano nasilenie znanych działań farmakologicznych leku, tzn. zawroty głowy, nadmierne uspokojenie, spadek ciśnienia krwi oraz objawy pozapiramidowe, w cięższych zatruciach - śpiączkę. Donoszono o przypadkach zgonów, głównie po stosowaniu łącznie z innymi lekami psychotropowymi.

W razie ostrego przedawkowania należy zawsze brać pod uwagę zażycie wielu leków.

Amisulpryd nie jest eliminowany z organizmu drogą hemodializy. Dlatego ta metoda leczenia nie powinna być stosowana.

Nie istnieje swoista odtrutka na amisulpryd. Leczenie polega zatem na postępowaniu podtrzymującym podstawowe czynności życiowe i ścisłym monitorowaniu najważniejszych ich parametrów, w tym czynności serca (ryzyko wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG) przez odpowiednio długi czas.

W razie, gdy dołączą się ciężkie objawy pozapiramidowe, należy zastosować leki antycholinergiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyczne

Kod ATC N 05 AL 05

Amisulpryd jest lekiem przeciwpsychotycznym należącym do klasy podstawionych benzamidów. Amisulpryd wiąże się wybiórczo z receptorami dopaminergicznymi podtypu D₂ i D₃, do których wykazuje duże powinowactwo. Nie wykazuje natomiast powinowactwa do receptorów podtypów D₁, D₄ i D₅.

W przeciwieństwie do klasycznych, jak i atypowych neuroleptyków, amisulpryd nie wykazuje powinowactwa do receptorów serotoninowych, α -adrenergicznych, histaminergicznych H₁ ani cholinergicznych.

Jak wykazano u zwierząt, amisulpryd w dużych dawkach silniej blokuje postsynaptyczne receptory D₂ w strukturach układu limbicznego niż w prążkowiu. W przeciwieństwie do klasycznych neuroleptyków amisulpryd nie powoduje katalepsji. W czasie dłuższego leczenia amisulprydem nie występuje także nadwrażliwość receptorów dopaminergicznych D₂. Lek stosowany w małych dawkach preferencyjnie blokuje presynaptyczne receptory D₂ i D₃, czego skutkiem jest uwalnianie dopaminy i zjawisko „odhamowania”.

Wymienione powyżej nietypowe własności farmakologiczne mogą tłumaczyć przeciwpsychotyczne działanie amisulprydu w większych dawkach poprzez blokowanie postsynaptycznych receptorów dopaminergicznych i jego skuteczność w mniejszych dawkach, w przypadku negatywnych objawów, poprzez blokowanie presynaptycznych receptorów dopaminergicznych.

Lek wywołuje niepożądane objawy pozapiramidowe, co może być związane z jego preferencyjną aktywnością w układzie limbicznym.

W badaniach klinicznych prowadzonych u chorych na schizofrenię z ciężkimi zaostrzeniami choroby, produkt Solian znacząco łagodził wtórne objawy negatywne, jak również objawy afektywne, takie jak obniżenie nastroju i spowolnienie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amisulpryd podany ludziom wykazuje dwa maksymalne poziomy wchłaniania: jeden następuje szybko (około 1 godzinę po podaniu leku), drugi 3-4 godziny po podaniu. Stężenia leku w surowicy wynoszą wtedy odpowiednio 39 ± 3 i 54 ± 4 ng/ml po podaniu 50 mg leku.

Objętość dystrybucji wynosi 5,8 l/kg, lek w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (16%), brak danych o interakcjach z innymi lekami (przypuszcza się, że są mało prawdopodobne). Całkowita dostępność biologiczna wynosi 48%. Amisulpryd tylko w niewielkim stopniu podlega przemianom metabolicznym; zidentyfikowano dwa nieaktywne metabolity, stanowiące w przybliżeniu 4% podanej dawki leku. Lek nie ulega kumulacji w organizmie, a jego farmakokinetyka pozostaje niezmienną po powtarzonym dawkowaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji amisulprydu wynosi około 12 godzin po doustnym podaniu leku.

Amisulpryd jest wydalany przez nerki w postaci niezmiennionej. 50% dawki podanej dożylnie jest wydalane z moczem, przy czym 90% tej ilości wydalane jest w ciągu pierwszych 24 godzin. Klirens nerkowy wynosi 20 l/h lub 330 ml/min.

Posiłki bogate w węglowodany (zawierające 68% płynów) znacząco zmniejszają wartość AUC_s , T_{max} i C_{max} amisulprydu, nie stwierdzono natomiast zmian po posiłkach bogatych w tłuszcze. Znaczenie tych obserwacji w rutynowym stosowaniu klinicznym nie jest znane.

Niewydolność wątroby

Ze względu na fakt, że amisulpryd podlega przemianom metabolicznym w niewielkim stopniu, nie jest konieczne zmniejszanie dawki leku u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Niewydolność 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 dla amisulprydu w łagodnej niewydolności nerek zwiększa się dwukrotnie i prawie dziesięciokrotnie w umiarkowanej niewydolności nerek (patrz punkt 4.2.). Jednakże doświadczenie w tym zakresie jest ograniczone i brak danych dla dawek większych od 50 mg.

Amisulpryd tylko w niewielkim stopniu można usunąć z organizmu drogą hemodializy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nieliczne dane farmakokinetyczne u osób powyżej 65 lat wykazują, że po zażyciu pojedynczej dawki 50 mg występuje zwiększenie o 10-30% wartości C_{max} , $T_{1/2}$ i AUC. Brak danych dla dawek wielokrotnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczne działanie amisulprydu wynika głównie z jego farmakologicznego działania. Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym leku nie wykazały zaburzeń czynności narządów.

Substancja nie wywiera działania teratogennego ani genotoksycznego.

W badaniach dotyczących powstawania nowotworów stwierdzono występowanie guzów hormonozależnych u gryzoni. Wyniki tych badań nie znajdują klinicznego odniesienia dla ludzi.

U zwierząt obserwowano zmniejszenie płodności związane z farmakologicznymi właściwościami produktu (działanie związane z wydzielaniem prolaktyny).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tabletki 100 mg: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, magnezu stearynian.

Tabletki 200 mg: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC pakowane w tekturowe pudełko.

Tabletki 200 mg po 30 i 90 tabletek.

Tabletki 100 mg po 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

tabletki 100 mg: Pozwolenie nr 8408

tabletki 200 mg: Pozwolenie nr 8409

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO

OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

tabletki 100 mg, tabletki 200 mg:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 listopada 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 lutego 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2014