

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Opamid, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu (*Indapamidum*).

Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna (144,22 mg na tabletkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Białe lub prawie białe, okrągłe, z obu stron wypukłe, powlekane tabletki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Samoistne nadciśnienie tętnicze.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Jedną tabletkę na 24 godziny, najlepiej rano, należy połknąć w całości, popijając wodą, nie należy żuć tabletki.

W przypadku większych dawek indapamid nie wykazuje silniejszego działania przeciwnadciśnieniowego natomiast występuje nasilone działanie saluretyczne.

*Niewydolność nerek (patrz punkt 4.3 i 4.4):*

W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), stosowanie tego produktu leczniczego jest przeciwwskazane. Tiazydy oraz podobne leki moczopędne są w pełni skuteczne tylko wtedy gdy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w nieznacznym stopniu.

*Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4):*

U osób w podeszłym wieku przy ocenie czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny w osoczu należy uwzględnić wiek, masę ciała i płeć. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni produktem leczniczym Opamid, jedynie wówczas gdy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w nieznacznym stopniu.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4):*

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby stosowanie tego leku jest przeciwwskazane.

*Dzieci i młodzież:*

Produkt leczniczy Opamid nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na indapamid, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Encefalopatia wątrobowa lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Hipokaliemia

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne ostrzeżenia

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą powodować encefalopatię wątrobową, szczególnie w przypadku zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Stosowanie leków moczopędnych należy natychmiast przerwać jeśli wystąpią objawy encefalopatii wątrobowej.

#### *Nadwrażliwość na światło:*

Opisywano przypadki reakcji uczuleniowych na światło, związanych ze stosowaniem tiazydów oraz leków moczopędnych o działaniu podobnym do tiazydów (patrz punkt 4.8). Jeśli reakcja nadwrażliwości na światło wystąpi podczas leczenia, zaleca się jego przerwanie. Jeżeli ponowne zastosowanie leku moczopędnego okaże się konieczne, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych lub sztucznego promieniowania UVA.

#### *Substancje pomocnicze:*

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, z niedoborem laktazy typu Lapp lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### *Równowaga wodno-elektrolitowa:*

- **Stężenie sodu w osoczu:**

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić stężenie sodu w osoczu a następnie regularnie go kontrolować. Każde leczenie moczopędne może powodować hiponatremię, czasem z bardzo poważnymi jej konsekwencjami. Zmniejszenie stężenia sodu w osoczu może być w początkowym okresie bezobjawowe, dlatego też konieczna jest jego regularna kontrola, częstsza u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z marskością wątroby (patrz punkt 4.8 i 4.9).

- **Stężenie potasu w osoczu:**

Utrata potasu z hipokaliemią stanowi poważne ryzyko związane ze stosowaniem tiazydów i leków moczopędnych o działaniu podobnym do tiazydów. Należy zapobiegać rozwojowi hipokaliemii (<3,4 mmol/l), szczególnie u pacjentów, u których ryzyko jej wystąpienia jest większe np.: u osób w podeszłym wieku, niedożywionych i (lub) leczonych wieloma lekami, u pacjentów z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, z chorobą naczyń wieńcowych i niewydolnością serca. W takiej sytuacji hipokaliemia zwiększa kardi toksyczność preparatów napatrstnicy oraz ryzyko zaburzeń rytmu serca.

W grupie ryzyka znajdują się także pacjenci z wydłużonym odstępem QT, bez względu na to, czy jest to zaburzenie wrodzone, czy jatrogenne. Hipokaliemia, podobnie jak i bradykardia, jest czynnikiem predysponującym do rozwoju ciężkich zaburzeń rytmu serca, szczególnie do potencjalnie śmiertelnego częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

Częstsze oznaczanie stężenia potasu w osoczu jest konieczne we wszystkich opisanych powyżej sytuacjach. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu należy wykonać w pierwszym tygodniu leczenia. W przypadku stwierdzenia hipokaliemii konieczne jest uzupełnienie potasu.

- **Stężenie wapnia w osoczu:**

Tiazydy i leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczna hiperkalcemia może być skutkiem nierozpoznanej nadczynności przytarczyc. Leczenie powyższymi lekami należy przerwać przed badaniami oceniającymi czynność przytarczyc.

*Stężenie glukozy we krwi:*

Ważne, aby u osób chorych na cukrzycę często oznaczać stężenia glukozy w krwi, zwłaszcza w przypadku współistnienia hipokaliemii.

*Kwas moczowy:*

U pacjentów z hiperurykemią może dojść do zwiększenia częstości napadów dny moczanowej.

*Czynność nerek a leki moczopędne:*

Tiazydy i leki moczopędne o podobnym działaniu do tiazydów są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub tylko w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny w osoczu poniżej poziomu 25 mg/l tj. 220  $\mu$ mol/l u osób dorosłych). U osób w podeszłym wieku przy ocenie czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny w osoczu należy uwzględnić wiek, masę ciała i płeć.

Na początku leczenia, hipowolemia, wtórna do utraty płynów i sodu wywołana przez leki moczopędne, prowadzi do zmniejszenia przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek.

*Sportowcy:*

Substancja czynna zawarta leku Opamid może powodować dodatni wynik testu antydopingowego u sportowców

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Połączenia leków, które nie są zalecane do jednoczesnego stosowania:

*Lit:*

Indapamid oraz stosowanie diety ubogosodowej (zmniejszone wydalanie litu z moczem), może zwiększać stężenie litu w osoczu z objawami przedawkowania. Jeśli konieczne jest zastosowanie leków moczopędnych, należy ściśle monitorować stężenie litu w osoczu i odpowiednio dostosować dawkę.

Połączenia leków, które wymagają szczególnej ostrożności:

*Leki indukujące torsades de pointes:*

- grupa Ia leków przeciwyrtmicznych (chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid),
- grupa III leków przeciwyrtmicznych (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid),
- niektóre leki przeciwpsychotyczne:

fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna),  
benzamidy (amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd),  
butyrofenony (droperydol, haloperydol),

inne: beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, erytromycyna *i.v.*, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscacyna, wikamina *i.v.* .

Zwiększenie ryzyka arytmii komorowych, szczególnie torsades de pointes (hipokaliemia jest czynnikiem predysponującym).

Jeżeli jednoczesne zastosowanie tych leków jest konieczne, należy obserwować czy u pacjenta nie rozwija się hipokaliemia i w razie konieczności korygować stężenie potasu.

Należy kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu oraz wykonywać badania EKG.

Jeśli występuje hipokaliemia, należy stosować leki nie powodujące ryzyka torsades de pointes.

*NLPZ-niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2, duże dawki kwasu salicylowego (≥3g/dobę):*

Możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu.

Zwiększa się ryzyko ostrej niewydolności nerek u pacjentów odwodnionych (zmniejszone przesączanie kłębuszkowe). Należy dbać o nawodnienie pacjenta i od początku leczenia kontrolować czynność nerek.

*Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE):*

Ryzyko nagłego niedociśnienia tętniczego i (lub) ostrej niewydolności nerek, kiedy leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny rozpoczynane jest w sytuacji utrzymującego się niedoboru sodu (szczególnie u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym ze względu na fakt, że uprzednie leczenie moczopędne może spowodować niedobór sodu, należy:

- odstawić lek moczopędny na 3 dni przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów ACE, a następnie, jeżeli to konieczne, powrócić do leczenia lekiem moczopędnym, nieoszczędzającym potasu,
- lub rozpocząć leczenie inhibitorem ACE w małych dawkach i stopniowo je zwiększać.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca należy rozpocząć leczenie od bardzo małych dawek inhibitora ACE, jeżeli to możliwe po zmniejszeniu dawki leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu.

We wszystkich przypadkach należy kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w osoczu) przez pierwsze tygodnie leczenia inhibitorem ACE.

*Inne leki powodujące hipokaliemię: amfoterycyna B (i.v.), gliko- i mineralokortykosteroidy (stosowane ogólnie), tetrakozaktyd, leki przeczyszczające o działaniu drażniącym:*

Zwiększanie ryzyka hipokaliemii (działanie addycyjne).

Należy kontrolować oraz korygować stężenie potasu w osoczu. Jest to szczególnie ważne, zwłaszcza podczas równoczesnego leczenia glikozydami naparstnicy.

Należy stosować leki przeczyszczające nie pobudzające perystaltyki.

*Baklofen:*

Nasila przeciwnadciśnieniowe działanie indapamidu.

Należy nawodnić pacjenta oraz na początku leczenia kontrolować czynność nerek.

*Preparaty naparstnicy:*

Hipokaliemia jest czynnikiem usposabiającym do wystąpienia objawów toksyczności naparstnicy.

Konieczne jest kontrolowanie stężenia potasu w osoczu oraz wykonanie badania EKG, a w razie konieczności zmodyfikowanie leczenia

Połączenia leków wymagające rozważenia:

*Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren):*

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Uzasadnione kojarzenie tych leków, korzystne dla niektórych pacjentów, nie eliminuje ryzyka hipokaliemii lub hiperkaliemii (zwłaszcza w przypadku osób chorych na cukrzycę lub z niewydolnością nerek). Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu i EKG i jeśli konieczne, należy ponownie rozważyć sposób leczenia.

*Metformina:*

Metformina zwiększa ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej, w wyniku czynnościowej niewydolności nerek związanej ze stosowaniem leków moczopędnych, a zwłaszcza diuretyków pętlowych. Nie należy stosować metforminy, jeśli stężenie kreatyniny w osoczu jest większe niż 15 mg/l (135 μmol/l) u mężczyzn oraz 12 mg/l (110 μmol/l) u kobiet.

*Środki kontrastowe zawierające jod:*

W przypadku odwodnienia spowodowanego lekami moczopędnymi istnieje zwiększone ryzyko rozwoju ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza, jeśli zastosowano duże dawki środka kontrastowego zawierającego jod. Przed zastosowaniem takiego środka należy odpowiednio nawodnić pacjenta.

*Leki przeciwdepresyjne o działaniu podobnym do imipraminy, neuroleptyki:*

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz ryzyko wystąpienia hipotonii ortostatycznej (działanie addycyjne).

*Wapń (sole wapnia):*

Ryzyko hiperkalcemii w wyniku zmniejszonego wydalania wapnia przez nerki.

*Cyklosporyna, takrolimus:*

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, bez zmiany stężenia cyklosporyny, nawet jeśli nie występuje utrata płynów i (lub) sodu.

*Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowane ogólnie):*

Zmniejszone działanie przeciwnadciśnieniowe (zatrzymanie płynów i (lub) sodu w wyniku działania kortykosteroidów).

#### **4.6 Cięża i laktacja**

*Ciąża:*

Zgodnie z ogólnie przyjętą zasadą, należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet w ciąży. Nigdy nie należy ich stosować w celu leczenia fizjologicznych obrzęków, występujących w czasie ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie płodowo – łożyskowe z ryzykiem zaburzenia wzrostu płodu.

*Karmienie piersią:*

Karmienie piersią nie jest zalecane (indapamid przenika do mleka kobiecego).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Indapamid nie ma wpływu na szybkość reakcji, jednakże w niektórych przypadkach mogą wystąpić różne objawy związane ze zmniejszeniem ciśnienia krwi, zwłaszcza na początku leczenia lub, gdy zastosowano dodatkowo inny lek przeciwnadciśnieniowy.

W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być zaburzona.

#### **4.8 Działania niepożądane**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Większość działań niepożądanych dotyczących objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych zależy od dawki.

Leki moczopędne o podobnym działaniu do tiazydów, w tym indapamid, mogą powodować następujące działania niepożądane, uporządkowane według częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ );

Często ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ );

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ );

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ );

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Rzadko: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, bóle głowy, perestezje.

*Zaburzenia serca:*

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze.

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Niezbyt często: wymioty

Rzadko: nudności, zaparcia, suchość w ustach.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki.

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: niewydolność nerek.

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Nieznana: możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4).

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Reakcje nadwrażliwości, głównie dotyczące skóry, u pacjentów skłonnych do alergii oraz reakcji astmatycznych:

Często: grudkowo-plamiste wysypki.

Niezbyt często: plamica.

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona.

Nieznana: możliwość nasilenia objawów współistniejącego tocznia rumieniowatego układowego. Odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz p. 4.4).

*Badania laboratoryjne:*

W badaniach klinicznych hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu  $\leq 3,4$  mmol/l) obserwowano u 10 % pacjentów, przy czym u 4 % pacjentów stężenie potasu wynosiło  $< 3,2$  mmol/l po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia, średnie zmniejszenie stężenia potasu wynosiło 0,23 mmol/l.

Bardzo rzadko: hiperkalcemia.

Nieznana: utratę potasu z hipokaliemią o szczególnie ciężkim przebiegu obserwowano zwłaszcza u pacjentów z grup dużego ryzyka (patrz: p. 4.4).

Hiponatremia z hipowolemią powodująca odwodnienie i hipotonię ortostatyczną.

Współistniejąca utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej, kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstość i nasilenie tego działania nie jest znaczące.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodowa 15

Zwiększone stężenie kwasu moczowego w osoczu i glukozy we krwi podczas leczenia: szczególnie ostrożnie należy rozważyć celowość stosowania tych leków moczopędnych u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono toksyczności indapamidu w dawkach do 40 mg, czyli ok. 27-krotnie większych niż dawki terapeutyczne. Objawy ostrego zatrucia indapamidem mają postać przede wszystkim zaburzeń wodno-elektrolitowych (hiponatremia, hipokaliemia). Mogą wystąpić nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientacja, poliuria lub oliguria z możliwością przejścia w anurię (w wyniku hipowolemii).

Na początku konieczna jest szybka eliminacja przyjętej substancji poprzez płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego, następnie zapewnienie prawidłowej równowagi wodno-elektrolitowej w specjalistycznym ośrodku.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: indapamid, kod ATC: C03BA11

Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierającą pierścień indolowy, o właściwościach farmakologicznych podobnych do tiazydowych leków moczopędnych, działających poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego sodu w części korowej nerki. Powoduje to zwiększenie wydalania sodu i chlorków i w mniejszym stopniu potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób objętość wydalanego moczu i wywołując działanie przeciwnadciśnieniowe.

Badania II i III fazy z zastosowaniem indapamidu w monoterapii wykazały jego działanie przeciwnadciśnieniowe trwające 24 godziny. Działanie to występowało po podaniu dawek, których działanie moczopędne było umiarkowanie nasilone.

Właściwości przeciwnadciśnieniowe indapamidu są związane z poprawą podatności tętnic i zmniejszaniem oporu naczyniowego i całkowitego oporu obwodowego.

Indapamid zmniejsza przerost lewej komory serca.

Leki moczopędne tiazydowe i o podobnym działaniu wykazują terapeutyczne plateau i powyżej określonej dawki zwiększa się jedynie częstość występowania działań niepożądanych. Nie należy zwiększać dawki, jeżeli leczenie jest nieskuteczne.

Podczas krótko-, średnio-, i długoterminowego leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wykazano, że indapamid:

- nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów: trójglicerydów, frakcję LDL cholesterolu oraz frakcję HDL cholesterolu,
- nie wpływa niekorzystnie na metabolizm węglowodanów, nawet u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym chorych na cukrzycę.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Opamid jest dostarczany w postaci o przedłużonym uwalnianiu dzięki systemowi macierzy, w której substancja czynna jest utrzymywana we wnętrzu tabletki w rozproszeniu, co zapewnia powolne uwalnianie indapamidu.

##### Wchłanianie:

Część indapamidu uwalnia się szybko i jest całkowicie wchłaniana w przewodzie pokarmowym. Pokarm nieznacznie przyspiesza wchłanianie, ale nie wpływa na ilość wchłoniętego leku. Maksymalne stężenie w surowicy po podaniu pojedynczej dawki występuje po ok. 12 godzinach.

Wielokrotne dawkowanie zmniejsza różnice w stężeniach występujących w surowicy pomiędzy kolejnymi dawkami. Istnieją różnice międzyosobnicze.

Dystrybucja:

Indapamid wiąże się z białkami osocza w 79 %.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 14 do 24 godzin (średnio 18 godzin).

Stan stacjonarny jest osiągnięty po 7 dniach.

Wielokrotne podawanie dawek nie prowadzi do kumulacji.

Metabolizm:

Indapamid jest wydalany głównie z moczem (70% dawki) oraz z kałem (22%) w postaci nieczynnych metabolitów.

Pacjenci z grup dużego ryzyka:

Parametry farmakokinetyczne pozostają niezmiennione u pacjentów z niewydolnością nerek.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zastosowanie doustne dużych dawek u różnych gatunków zwierząt (od 40 do 8000 razy wyższych od dawki terapeutycznej), wykazało nasilenie działania moczopędnego indapamidu. Główne objawy zatrucia indapamidem podczas badań ostrej toksyczności po podaniu dożylnym lub dootrzewnowym, np. spowolnienie oddechu i obwodowy rozkurcz naczyń, były związane z właściwościami farmakologicznymi indapamidu.

Indapamid nie wykazuje działania mutagennego ani rakotwórczego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana, preżelatynizowana

Hypromeloza (E 464)

Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)

Magnezu stearynian (E 470 B)

Otoczka:

Hypromeloza (E 464)

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

3 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

30, 60, 90 tabletek w bistrach PVC/Aluminium.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

16518

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

1.03.2010

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1.03.2010

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15