

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Кордипин ретард таблети со продолжено ослободување 20 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 20 mg нифедипин.

За целосна листа на ексипиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета со продолжено ослободување.

Таблетите се жолти по боја, округли и благо биконвексни.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

За профилакса на хронична стабилна ангина пекторис и терапија на хипертензија.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Начин на администрација

Перорална употреба.

По правило, таблетите се голтаат цели со малку течност, независно од храната.

Не се препорачува употреба на Кордипин ретард заедно со сок од грејпфрут (погледнете во точка 4.5).

Дозирање

Препорачана почетна доза на Кордипин ретард е 20 mg (1 таблета) два пати дневно. По потреба, дозата може да се зголеми до максимално дозволената доза (80 mg дневно) и да се употребуваат 40 mg (2 таблети) два пати дневно.

При истовремена администрација со СYP 3A4 инхибитори или СYP 3A4 индуктори, може да биде потребна препорака да се прилагоди дозата на нифедипин или воопшто да не се употреби нифедипин (погледнете во точка 4.5).

Времетраење на терапијата

Терапијата може неограничено да се продолжи.

Дополнителни информации за посебни популации

Деца и адолесценти

Ефикасноста и безбедноста од употребата на нифедипин кај деца до 18 годишна возраст не е утврдена. Моментално достапните податоци за употреба на нифедипин при хипертензија се

SmPCPIL057498_2

07.11.2014 – Updated: 11.11.2014

Page 1 of 12



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

описани во точка 5.1.

Геријатриски пациенти

Фармакокинетиката на нифедипин се менува кај постарите, па затоа може да има потреба од пониски дози на одржување во споредба со помлади пациенти.

Пациенти со хепатални нарушувања

Нифедипин се метаболизира примарно во црниот дроб и затоа се препорачува внимателно следење на пациентите со хепатална дисфункција и во тешки случаи може да има потреба од намалување на дозата.

Пациенти со ренални нарушувања

Врз основа на фармакокинетските податоци, не е потребно прилагодување на дозирањето кај пациентите со ренални нарушувања (погледнете во точка 5.2).

4.3 Контраиндикации

Нифедипин таблетите со продолжено ослободување не смеат да се употребуваат во случаи на позната хиперсензитивност на нифедипин или на некој од екципиентите наведени во точка 6.1. Нифедипин не смее да се употребува во случаи на кардиоваскуларен шок. Нифедипин не смее да се употребува во комбинација со рифампицин затоа што не може да се добие ефикасно ниво на нифедипин во плазмата поради ензимска индукција (погледнете во точка 4.5).

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Потребна е претпазливост кај пациенти со многу низок крвен притисок (тешка хипотензија со систолен притисок понизок од 90 mm HG), доколку се појави манифестна срцева слабост и доколку дојде до тешка аортална стеноза.

Не се препорачува употреба на нифедипин за време на бременост освен кога поради клиничката состојба на жената има потреба од третман со нифедипин. Терапијата со нифедипин треба да биде ограничена само за жени со тешка хипертензија на кои не делува стандардната терапија (погледнете во точка 4.6).

Не се препорачува употреба на нифедипин при доене затоа што беше утврдено дека нифедипинот се излучува во мајчиното млеко и не се познати дејствата од пероралната апсорпција на мали количини на нифедипин (погледнете во точка 4.6).

Потребно е внимателно следење на крвниот притисок, исто и при администрирање на нифедипин со i.v. магнезиум сулфат, како резултат на можноста за прекумерен пад на крвниот притисок кој може да им наштети и на мајката и на фетусот.

Кај пациентите со нарушена функција на црниот дроб, се препорачува внимателно следење, а во тешки случаи и намалување на дозата.

Нифедипинот се метаболизира преку цитохром P450 3A4 системот. Затоа, лековите за кои е познато дека го инхибираат или индуцираат овој ензим може да го променат (first pass) метаболизмот при прв премин или клиренс на нифедипин (погледнете во точка 4.5).

Во лекови кои се слаби до умерени инхибитори на цитохром P450 3A4 системот и поради тоа може да доведат до зголемени концентрации на нифедипин во плазмата, вклучуваат:
- макролидни антибиотици (како еритромицин),



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- анти-ХИВ протеаза инхибитори (како ритонавир),
- азолни антимикотици (како кетоконазол),
- антидепресивите нефазодон и флуоксетин,
- квинупристин/далфопристин,
- валпроична киселина,
- циметидин.

При истовремена администрација со овие лекови, потребно е следење на крвниот притисок и по потреба, намалување на дозата на нифедипин.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Лекови кои влијаат врз дејството на нифедипин:

Нифедипинот се метаболизира преку цитохром P450 3A4 системот, лоциран и во интестиналната мукоза и во црниот дроб. Затоа, лековите за кои е познато дека го инхибираат или индуцираат овој ензимски систем можат да го променат first pass метаболизмот (по перорална администрација) или клиренсот на нифедипин (погледнете во точка 4.4).

Степенот, како и времетраењето на интеракциите, треба да се земат во предвид кога нифедипинот се администрира заедно со следните лекови:

Рифампицин

Рифампицинот силно го индуцира цитохром P450 3A4 системот. По истовремена администрација со рифампицин, биорасположивоста на нифедипин е изразено намалена и на тој начин е ослабната неговата ефикасност. Според тоа, употребата на нифедипин во комбинација со рифампицин е контраиндицирана (погледнете во точка 4.3).

По истовремена администрација на следните слаби до умерени инхибитори на цитохром P450 3A4 системот, се препорачува следење на крвниот притисок и по потреба, намалување на дозата на нифедипин.

Макролидни антибиотици (како еритромицин)

Не беа спроведени студии за испитување на интеракции помеѓу нифедипин и макролидни антибиотици. За некои макролидни антибиотици е познато дека го инхибираат цитохром P450 3A4 посредуваниот метаболизам на други лекови. Затоа, не може да се исклучи можноста за зголемување на концентрациите на нифедипин во плазмата по истовремена администрација на двата лека (погледнете во точка 4.4).

Азитромицинот, иако структурно поврзан со групата на макролидни антибиотици е без CYP3A4 инхибиција.

Анти-ХИВ протеаза инхибитори (како ритонавир)

Се уште не е направена клиничка студија за испитување на можноста за интеракции помеѓу нифедипин и одредени анти-ХИВ протеаза инхибитори. За лековите од оваа група е познато дека го инхибираат P450 3A4 системот. Дополнително на тоа, беше утврдено дека лековите од оваа група го инхибираат *in vitro* цитохром P450 3A4 посредуваниот метаболизам на нифедипин. Кога се администрираат заедно со нифедипин, не може да се исклучи можноста за значајно зголемување на концентрациите на нифедипин во плазмата поради намален first pass метаболизам и намалена елиминација (погледнете во точка 4.4).

Азолни антимикотици (како кетоконазол)

Се уште не е направена формална студија за испитување на можноста за интеракции помеѓу нифедипин и некои азолни антимикотици. За лековите од оваа група е познато дека го инхибираат цитохром P450 3A4 системот. Кога се администрираат заедно со нифедипин,



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

не може да се исклучи можноста за значајно зголемување на системската биорасположивост на нифедипин поради намалениот first pass метаболизам (погледнете во точка 4.4).

Флуоксетин

Се уште не е направена клиничка студија за испитување на можноста за интеракции помеѓу нифедипин и флуоксетин. Беше утврдено дека флуоксетинот го инхибира *in vitro* цитохром P450 3A4 посредуваниот метаболизам на нифедипин. Според тоа, не може да се исклучи можноста за зголемување на концентрациите на нифедипин во плазмата по истовремена администрација на двата лека (погледнете во точка 4.4).

Нефазодон

Се уште не е направена клиничка студија за испитување на можноста за интеракции помеѓу нифедипин и нефазодон. За нефазодон е познато дека го инхибира *in vitro* цитохром P450 3A4 посредуваниот метаболизам на други лекови. Според тоа, не може да се исклучи можноста за зголемување на концентрациите на нифедипин во плазмата по истовремена администрација на двата лека (погледнете во точка 4.4).

Квинупристин/Далфопристин

Истовремената администрација на квинупристин/далфопристин и нифедипин може да доведе до зголемување на концентрациите на нифедипин во плазмата (погледнете во точка 4.4).

Валпроична киселина

Се уште не се направени формални студии за испитување на можноста за интеракции помеѓу нифедипин и валпроична киселина. Беше утврдено дека валпроичната киселина ги зголемува концентрациите на структурно сличниот блокатор на калциумови канали нимодипин поради ензимска инхибиција, затоа не може да се исклучи зголемување на концентрациите на нифедипин во плазмата, а со тоа и зголемување на ефикасноста (погледнете во точка 4.4).

Циметидин

Поради инхибиција на цитохром P450 3A4, циметидинот ги зголемува концентрациите на нифедипин во плазмата и може да го потенцира неговото антихипертензивното дејство (погледнете во точка 4.4).

Натамошни студии

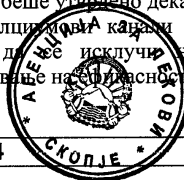
Цисаприд

Истовремената администрација на цисаприд и нифедипин може да доведе до зголемени концентрации на нифедипин во плазмата.

Антиепилептични лекови кои го индуцираат цитохром P450 3A4 системот, како што се фенитоин, карбамазепин и фенobarбитон

Фенитоин го индуцира цитохром P450 3A4 системот. По истовремена администрација со фенитоин, биорасположивоста на нифедипин се намалува и на тој начин ослабнува неговата ефикасност. При истовремена администрација на двата лека, потребно е следење на клиничкиот одговор на нифедипин и по потреба, зголемување на дозата на нифедипин. Доколку дозата на нифедипин се зголеми за време на коадминистрацијата на двата лека, кога ќе се прекине терапијата со фенитоин дозата на нифедипин треба да се намали.

Не се направени формални студии за испитување на можноста за интеракции помеѓу нифедипин и карбамазепин или фенobarбитон. За двата лека беше утврдено дека ги намалуваат концентрациите на структурно сличниот блокатор на калциумови канали нимодипин во плазмата поради ензимска индукција, затоа не може да се исклучи намалување на концентрациите на нифедипин во плазмата, а со тоа и намалување на ефикасноста.



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Дејства на нифедипин врз други лекови:

Лекови кои го намалуваат крвниот притисок

Нифедипинот може да го зголеми дејството на намалување на крвниот притисок на истовремено употребените антихипертензивни, како што се:

- диуретици,
- β -блокатори,
- АКЕ-инхибитори,
- АТ-1 антагонисти,
- други калциум антагонисти,
- α -адренергични блокатори,
- PDE5 инхибитори,
- α -метилдопа.

Кога нифедипинот се администрира со блокатори на β -рецепторите, потребно е внимателно следење на пациентот затоа што познато е дека може да настане влошување на срцевата слабост во поединечни случаи.

Дигоксин

Истовремената администрација на нифедипин и дигоксин може да доведе до намален клиренс на дигоксин и на тој начин зголемување на концентрациите на дигоксин во плазмата. Затоа, како мерка на претпазливост, потребна е контрола на пациентот заради постоење на симптоми на предозирање со дигоксин и по потреба, дозата на гликозидот треба да се намали земајќи ја во предвид концентрацијата на дигоксин во плазмата.

Кинидин

При истовремена администрација на нифедипин и кинидин, во поединечни случаи беа забележани пониски концентрации на кинидин или посебно зголемување на концентрациите на кинидин во плазмата по прекилот на терапијата со нифедипин. Поради тоа, по дополнителна администрација или прекин на терапијата со нифедипин, се препорачува следење на концентрацијата на кинидин во плазмата и по потреба, прилагодување на дозата на кинидин. По истовремената администрација на двата лека, некои автори забележаа зголемена концентрација на нифедипин во плазмата, додека други не забележаа промена во фармакокинетиката на нифедипин.

Затоа, потребно е внимателно следење на крвниот притисок при додавање на кинидин на постоечката терапија со нифедипин. По потреба, дозата на нифедипин треба да се намали.

Такролимус

Беше утврдено дека такролимус се метаболизира преку цитохром P450 3A4 системот. Неодамна објавените податоци укажуваат дека дозата на такролимус администриран заедно со нифедипин може да се намали во поединечни случаи. По истовремената администрација на двата лека, се препорачува следење на концентрацијата на такролимус во плазмата и по потреба, намалување на дозата на такролимус.

Интеракции помеѓу лекот и храната:

Сок од грејпфрут

Сокот од грејпфрут го инхибира цитохром P450 3A4 системот. Администрацијата на нифедипин заедно со сок од грејпфрут резултира со покачена концентрација во плазмата и продолжено дејство на нифедипинот поради намален first pass метаболизам или намален клиренс. Поради тоа, може да се потенцира ефектот на намалување на крвниот притисок. По редовно земање на сок од грејпфрут, ова дејство може да трае најмалку 3 дена по последното земање на сок од грејпфрут.

1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Според тоа, треба да се избегнува консумирање на грејпфрут/сок од грејпфрут за време на терапијата со нифедипин.

Други форми на интеракции:

Нифедипинот може да предизвика погрешно зголемени спектрофотометриски вредности на уринарната ванил-манделична киселина. Сепак, нема влијание врз мерењето со HPLC.

4.6 Плодност, бременост и доене

Бременост

Не се препорачува употреба на нифедипин за време на бременост освен ако поради клиничката состојба на жената има потреба од терапија со нифедипин. Употребата на нифедипин треба да се ограничи само за бремени жени со тешка хипертензија на кои не делува стандардна терапија (погледнете во точка 4.4).

Не постојат соодветни и добро контролирани студии кај бремени жени.

Достапните информации не се доволни за да се исклучи постоење на несакани дејства од лекот врз новороденчето.

Во студиите кај животни, беше утврдено дека нифедипинот има ембриотоксично, фетотоксично и тератогено дејство.

Од достапните клинички докази, не беше утврден специфичен пренатален ризик. Беше забележана зголемена перинатална асфиксија, породување со царски рез, како и предвремено породување и интраутерин застој во растот. Не е јасно дали овие наоди се резултат на постоечката хипертензија, нејзиниот третман или специфичното дејство од лекот.

Доене

Нифедипинот се излачува во мајчиното млеко. Концентрацијата на нифедипин во млекото е приближно споредлива со концентрацијата во серумот кај мајката. При употреба на формулациите со брзо ослободување, се препорачува да се одложи доењето или измолзувањето на млеко 3 до 4 часа по администрацијата на лекот за да се намали изложеноста на бебето на нифедипин (погледнете во точка 4.4).

Плодност

Во поединечни случаи на *in-vitro* оплодување, калциум антагонистите како што е нифедипин беа поврзани со реверзибилни биохемиски промени во делот на главата на сперматозоидот кои можат да резултираат со нарушена функција на спермата. Кај мажите со повеќе неуспешни обиди за татковство по пат на *in-vitro* оплодување и каде што не може да се пронајде друго објаснување, калциум антагонистите како што е нифедипинот треба да се имаат во предвид како можни причинители.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Реакциите на лекот, кои варираат во интензитетот помеѓу различни индивидуи, може да ја нарушат способноста за возење или за ракување со машини. Ова особено се однесува на почетокот на терапијата, при промена на лекот и во комбинација со алкохол.

4.8 Несакани дејства

Несаканите реакции од лекот врз основа на плацебо-контролираните студии со нифедипин поделени од CIOMS III категории на честота (база на податоци од клинички испитувања:

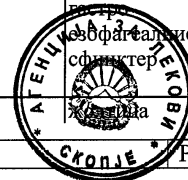


1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

нифедипин n = 2,661; плацебо n = 1,486; статус: 22 февруари 2006 и ACTION студијата: нифедипин n = 3,825; плацебо n = 3,840) се наведени подолу:
Несаканите реакции наведени како "чести" беа забележани со честота помала од 3% со исклучок на едем (9,9%) и главоболка (3,9%).

Во табелата се сумирани честотите на несаканите дејства забележани по употреба на производи кои содржат нифедипин. Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност. Честотите се дефинирани како: чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$) и ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$). Несаканите дејства кои се забележани само за време на постмаркетиншкото следење и за кои честотата не може да се утврди се означени со "Непознати".

Група на системи на органи (MedDRA)	Чести	Помалку чести	Ретки	Непознати
Нарушувања на крвта и лимфниот систем				агранулоцитоза леукопенија
Нарушувања на имунолошкиот систем		алергиска реакција алергиски едем/ ангиоедем (вклучувајќи едем на ларинкс*)	пруритус уртикарија исип	анафилактична/ анафилactoидна реакција
Психијатриски нарушувања		реакции на анксиозност нарушено спиење		
Нарушувања на метаболизмот и исхраната				хипергликемија
Нарушувања на нервниот систем	главоболка	вертиго мигрена зашеметеност тремор	парестезија/ дисестезија	хипоестезија поспаност
Нарушувања на очите		нарушувања на видот		болка во очите
Кардијални нарушувања		тахикардија палпитации		градна болка (ангина пекторис)
Васкуларни нарушувања	едем вазодилатација	хипотензија синкопа		
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања		крварење од носот затнат нос		диспнеа
Гастро-интестинални нарушувања	констипација	гастроинтестинална и абдоминална болка гадење диспепсија флатуленција сува уста	гингивална хиперплазија	повраќање инсуфициенција на белт обфталмолог сфинктер
Хепато-билијарни		минливо		



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Хемодијализата не е од корист затоа што нифедипинот не се отстранува со дијализа, но се препорачува плазмафереза (врзување со протеини во висок процент, релативно низок волумен на дистрибуција).

Брадикардијалните нарушувања на срцевиот ритам можат да се третираат симптоматски со β -симпатомиметици, а при живото-загрозувачки брадикардијални нарушувања на срцевиот ритам привремен третман со пејсмејкер може да биде од корист.

Хипотензијата која е резултат на кардиоген шок и артериска вазодилатација може да се третира со калциум (10 – 20 ml од 10% калциум глюконат раствор администриран бавно i.v. и по потреба може да се повтори). Како резултат на тоа, калциумот во серумот може да ја достигне горната нормална граница до благо покачено ниво. Доколку зголемувањето на крвниот притисок со калциум не е доволно, дополнително се администрираат вазоконстрикторни симпатомиметици како што се допамин или норадrenalин. Дозата на овие лекови се одредува единствено преку постигнатото дејство.

Потребна е претпазливост при администрација на дополнителни течности или волумен поради опасноста за преоптоварување на срцето.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: деривати на дихидропиридин, АТС код: C08CA05.

Нифедипинот е специфичен и силен антагонист на калциум од 1,4-дихидропиридински тип. Антагонистите на калциум го намалуваат трансмембранскиот инфлукс на калциумови јони низ бавниот калциумов канал во клетката. Нифедипинот дејствува особено на клетките на миокардот и клетките на мазната мускулатура на коронарните артерии и периферните капилари.

При хипертензија, главно дејство на нифедипин е да предизвика периферна вазодилатација и на тој начин да го намали периферниот отпор.

При ангина, нифедипинот го намалува периферниот и коронарниот васкуларен отпор што води до зголемување на коронарниот проток на крв, минутниот волумен и ударниот волумен, во исто време намалувајќи го периферниот отпор (after-load).

Дополнително на тоа, нифедипинот ги шири субмаксимално и чистите и атеросклеротичните коронарни артерии, на тој начин заштитувајќи го срцето од спазам на коронарните артерии и подобрувајќи ја перфузијата до исхемичниот миокард.

Нифедипинот ја намалува честотата на болните напади и на исхемичните ECG промени независно од релативниот придонес од спазмот на коронарната артерија или атеросклерозата.

Нифедипинот администриран два пати дневно обезбедува 24-часовна контрола на зголемиот крвен притисок. Нифедипинот предизвикува намалување на крвниот притисок така што процентуалното намалување е директно поврзано со неговото почетно ниво. Кај нормотензивни индивидуи, нифедипинот има мало или воопшто нема дејство врз крвниот притисок.

Педијатриска популација

Достапни се ограничени информации за споредбата на нифедипин со други антихипертензивни и за акутна хипертензија и за долготрајна хипертензија со различни формулации во различни дози. Антихипертензивните дејства на нифедипин беа утврдени, но остануваат непотврдени.



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

препораките за дозирање, долготрајната безбедност и дејството врз кардиоваскуларниот исход. Недостасуваат педијатриски дозажни облици.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

По перорална администрација, нифедипинот брзо и приближно целосно се апсорбира. Системската расположивост на перорално администрираниот нифедипин е 45 – 56% како резултат на дејството на first pass метаболизмот. Максимална концентрација во плазмата и серумот се достигнува за 1,5 до 4,2 часа со нифедипин таблетите од 20 mg. Истовременото земање на храна води до одложување, но не и намалување на апсорпцијата.

Дистрибуција

Нифедипинот е приближно 95% врзан за плазма протеините (албумин). Беше утврдено дека полу-животот на дистрибуција по интравенска администрација изнесува 5 до 6 минути.

Биотрансформација

По перорална администрација, нифедипинот се метаболизира во сидот на цревата и во црниот дроб, примарно по пат на оксидативни процеси. Овие метаболити немаат фармакодинамска активност. Нифедипинот се излучува во форма на метаболити претежно преку бубрезите и приближно 5 – 15% преку жолчката во фецесот. Непроменета супстанција само во трагови (под 0,1 %) се наоѓа во урината.

Елиминација

Терминалниот полу-живот на елиминација изнесува 6 - 11 часа, поради одложена апсорпција. Не беше забележана акумулација на супстанцијата по употреба на вообичаената доза при долготрајна терапија. Во случаите на нарушена функција на бубрезите, не беа забележани значајни промени во споредба со здрави волонтери. Во случај на нарушена хепатална функција, полу-животот на елиминација е забележително продолжен и намален е вкупниот клиренс. Кај тешките случаи, може да има потреба од намалување на дозата.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Предклиничките податоци покажаа дека нема посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за токсичност при единечно и повторено дозирање, генотоксичност и канцероген потенцијал.

Репродуктивна токсикологија

Беше утврдено дека нифедипинот има тератогени наоди кај стаорци, глувци и зајаци, вклучувајќи аномалии на прстите, малформации на екстремитетите, расцеп на непцето, расцеп на градната коска и малформација на ребрата. Аномалиите на прстите и малформација на екстремитетите се веројатно последица на компромитираниот проток на крв во матката, но беа забележани и кај животни третирани само со нифедипин по завршување на периодот на органогенеза.

Администрацијата на нифедипин беше поврзана со различни ембриотоксични, плацентотоксични и фетотоксични дејства, вклучувајќи и неразвиени фетуси (стаорци, глувци, зајаци), мали плаценти и неразвиени хорионски ресички (мајмуни), смрт на ембриони и фетуси (стаорци, глувци, зајаци) и продолжена бременост/намалено неонатално преживување (стаорци; не е испитувано кај други видови). Не може да се исклучи постоење на ризик за луѓето доколку се постигне доволно високо системско изложување, сепак сите дози поврзани со тератогени, ембриотоксични или фетотоксични дејства кај животните беа улогични за мајката и беа неколку пати повисоки од препорачаната максимална доза за луѓето (погледнете во точка 4.6).



1.3.1	Nifedipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Јадро на таблетата:
микрокристална целулоза
глицерил палмитостеарат
талк
безводна колоидна силика
натриум лаурилсулфат
магнезиум стеарат
повидон

Обвивка на таблетата:
кополимер на метакрилна киселина
талк
титаниум диоксид (E171)
макрогол 4000
кинолин жолта боја (E104)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Пакување

Блистер (Al фолија, PVC/PVDC црвена фолија): 30 таблети со продолжено ослободување (2 блистери со по 15 таблети), во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев, број 101, 54000 Скопје, Република Македонија



8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ