

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

GLIKA 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 30 mg gliklazida.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Glika 30 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem je bijela do gotovo bijela, neobložena tableta oblika kapsule, duljine 10,5 mm, širine 4,3 mm i bez oznaka na obje strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje o inzulinu neovisne šećerne bolesti (tip 2) u odraslih bolesnika u kojih razina šećera u krvi ne može biti zadovoljavajuće regulirana prehranom, tjelovježbom ili smanjenjem tjelesne mase.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dnevna doza može varirati od 1 do 4 tablete, odnosno od 30 do 120 mg oralno, jedanput na dan za vrijeme doručka.

Ako je bolesnik zaboravio uzeti lijek jedan dan, sljedeći dan dozu ne treba povećavati.

Kao i kad se radi o bilo kojem drugom hipoglikemiku, dozu treba prilagoditi individualnom metaboličkom odgovoru bolesnika (glukoza u krvi, HbA_{1c}).

Početna doza

Preporučena početna dnevna doza je 30 mg na dan.

Postigne li se dobra kontrola razine glukoze u krvi ista doza može se primjenjivati u terapiji održavanja.

Ukoliko se ne postigne zadovoljavajuća kontrola razine glukoze, dozu treba postupno povećati na 60, 90 ili 120 mg dnevno. Minimalni razmak između povećanja pojedinih doza mora biti mjesec dana osim u slučajevima kada u bolesnika nije postignuta zadovoljavajuća razina glukoze u krvi nakon dvotjednog liječenja. U takvim slučajevima doza se može povećati na kraju drugog tjedna liječenja.

Najveća preporučena dnevna doza je 120 mg.

Prijelaz s liječenja gliklazid 80 mg tabletama na liječenje gliklazid 30 mg tabletama s prilagođenim oslobađanjem

Jedna gliklazid 80 mg tableta odgovara jednoj gliklazid 30 mg tableti s prilagođenim oslobađanjem. Prema tome, jedna se vrsta tableta može zamijeniti s drugom uz pažljivo praćenje nalaza krvi.

Prijelaz s liječenja drugim oralnim antidijabeticima na liječenje gliklazid 30 mg tabletama s prilagođenim oslobađanjem

Gliklazid 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem mogu zamijeniti neki drugi oralni antidijabetik. Pri tome treba voditi računa o doziranju i poluvremenu eliminacije prethodnog lijeka.

Prijelazno razdoblje u pravilu nije potrebno. Treba primijeniti početnu dozu od 30 mg te ju naknadno prilagoditi sukladno odgovoru bolesnika na liječenje, a na način kako je to prethodno navedeno.

Pri prijelazu s liječenja s drugim hipoglikemikom iz skupine sulfonilureje s produljenim poluvremenom eliminacije može biti potrebno prijelazno razdoblje od nekoliko dana bez liječenja kako bi se izbjegao aditivni učinak oba lijeka i moguća posljedična hipoglikemija. Pri prijelazu na gliklazid 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem potrebno je koristiti već opisani postupak uvođenja lijeka, tj. početnu dozu od 30 mg na dan uz postupno povećanje doze ovisno o metaboličkom odgovoru.

Kombinirano liječenje uz primjenu drugog antidijabetika

Gliklazid 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem mogu se koristiti u kombinaciji s bigvanidima, inhibitorima alfa-glukozidaze ili inzulinom.

U bolesnika u kojih dijabetes nije odgovarajuće kontroliran primjenom gliklazid 30 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem, može se započeti istovremeno liječenje inzulinom uz pažljiv liječnički nadzor.

Posebne populacije

U starijih bolesnika (iznad 65 godina) gliklazid 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem treba propisivati prema preporučenom doziranju za bolesnike mlađe od 65 godina.

U bolesnika s blagom do umjerenom bubrežnom insuficijencijom doziranje je isto kao u bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom, ali uz pomno praćenje bolesnika. Ovi podaci potvrđeni su u kliničkim ispitivanjima.

Bolesnici s rizikom od hipoglikemije:

- pothranjeni ili loše hranjeni bolesnici
- teški ili slabo kompenzirani endokrini poremećaji (hipopituitarizam, hipotireoidizam, adrenokortikotropna insuficijencija)
- nakon prekida dugotrajnog i/ili liječenja velikim dozama kortikosteroida
- teška vaskularna bolest (teška koronarna bolest, teška karotidna insuficijencija, difuzna vaskularna bolest).

Preporučuje se primjena najmanje početne dnevne doze od 30 mg.

Pedijatrijska populacija

Nema podataka o učinkovitosti i neškodljivosti u djece, niti su provedena klinička ispitivanja u toj dobnoj skupini.

Način primjene

Za primjenu kroz usta. Preporučljivo je tabletu (tablete) progutati cijelu (cijele).

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na gliklazid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. te na druge pripravke sulfonilureje i sulfonamide
- *diabetes mellitus* tipa 1
- dijabetička pretkoma i koma, dijabetička ketoacidoza
- teško oštećenje bubrega ili jetre: u takvim se slučajevima preporučuje liječenje inzulinom
- liječenje mikonazolom (vidjeti dio 4.5.)
- dojenje (vidjeti dio 4.6.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hipoglikemija

Lijek treba propisati jedino ako je vjerojatno da će bolesnik redovito uzimati obroke (uključujući doručak). Važan je redoviti unos ugljikohidrata jer u slučajevima kada se obrok uzima kasno, kada se ne uzima dovoljna količina hrane ili ako obrok sadrži malu količinu ugljikohidrata, postoji povećan rizik od nastanka hipoglikemije. Vjerojatnost hipoglikemije veća je tijekom držanja niskokalorične dijeta, nakon dugotrajne i naporne tjelovježbe, konzumacije alkohola te pri kombiniranom liječenju hipoglikemicima.

Hipoglikemija se može javiti nakon uzimanja pripravaka sulfonilureje (vidjeti dio 4.8.). Neki slučajevi su teški i dugotrajni te mogu zahtijevati bolničko liječenje i primjenu glukoze tijekom nekoliko dana.

Pažljiv odabir bolesnika, doze lijeka i jasne upute bolesnicima smanjuju rizik od pojave hipoglikemijskih epizoda.

Čimbenici koji povećavaju rizik od hipoglikemije:

- bolesnik odbija terapiju ili nije suradljiv (osobito u starijih bolesnika)
- pothranjenost, neredovito uzimanje obroka, izostavljanje obroka, razdoblja gladovanja ili promjena u prehrani
- neravnoteža između tjelesne aktivnosti i unosa ugljikohidrata
- bubrežna insuficijencija
- teška jetrena insuficijencija
- predoziranje gliklazid 30 mg tabletama s prilagođenim oslobađanjem
- određeni endokrini poremećaji: poremećaj rada štitnjače, hipopituitarizam i insuficijencija nadbubrežne žlijezde
- istodobna primjena nekih drugih lijekova (vidjeti dio 4.5.).

Bubrežna i jetrena insuficijencija:

Farmakokinetika i/ili farmakodinamika gliklazida može biti promijenjena u bolesnika s jetrenom insuficijencijom ili teškim zatajenjem bubrega. U tih bolesnika hipoglikemijske epizode mogu biti dugotrajne pa je potrebno uvesti odgovarajuće liječenje.

Upute bolesniku:

Bolesniku i članovima njegove obitelji potrebno je ukazati na mogući rizik od nastanka hipoglikemije, njezine simptome (vidjeti dio 4.8.), liječenje te na stanja koja mogu povećati sklonost ka njenom razvoju. Bolesniku treba objasniti važnost pridržavanja prehrambenih savjeta, redovite tjelovježbe i redovite kontrole razine glukoze u krvi.

Slaba regulacija glukoze u krvi

Na regulaciju razine glukoze u krvi bolesnika koji uzimaju antidijabetike mogu utjecati: vrućica, povreda, infekcija ili kirurški zahvat. U nekim slučajevima potrebno je primijeniti inzulin.

Hipoglikemijski učinak bilo kojeg oralnog antidijabetika, uključujući gliklazid, u mnogih bolesnika tijekom vremena slabi. Razlog može biti napredovanje šećerne bolesti ili smanjenje odgovora na liječenje. Ova pojava poznata je kao sekundarni neuspjeh i treba ju razlikovati od primarnog neuspjeha kada je neka djelatna tvar neučinkovita od samog početka primjene. Prije donošenja zaključka da je došlo do sekundarnog neuspjeha, potrebno je prilagoditi dozu lijeka i provjeriti koliko se bolesnik pridržava uputa o prehrani.

Disglikemija

Zabilježeni su slučajevi poremećaja glukoze u krvi, uključujući hipoglikemiju i hiperglikemiju, u bolesnika s dijabetesom koji se istovremeno liječe s fluorokinolonima, osobito u starijih bolesnika. Preporučuje se pažljiva kontrola šećera u krvi kod svih bolesnika koji istovremeno uzimaju Glikla 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem i fluorokinolone.

Laboratorijske pretrage

Pri kontroli razine glukoze u krvi preporučuje se mjerenje razine glikoziliranog hemoglobina (ili glukoze u venskoj plazmi natašte). Samokontrola glukoze u krvi također može biti korisna.

Primjena pripravaka sulfonilureje u bolesnika s manjkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) može dovesti do nastanka hemolitičke anemije. Obzirom da i gliklazid pripada istoj skupini, potreban je oprez pri izboru lijeka u bolesnika s manjkom G6PD enzima i razmotriti uvođenje terapije lijekom iz druge skupine.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sljedeći lijekovi će vjerojatno povećati rizik od hipoglikemije

Kontraindicirana kombinacija

Mikonazol (sustavna primjena, oromukozni gel) pojačava hipoglikemijski učinak s mogućom pojavom simptoma hipoglikemije, čak i kome.

Kombinacije koje se ne preporučuju

Fenilbutazon (sustavna primjena) pojačava hipoglikemijski učinak sulfonilureje (istiskuje ih iz veze s bjelančevinama plazme i/ili smanjuje njihovo izlučivanje).

Prednost treba dati drugom protuupalnom lijeku ili upozoriti bolesnika na ovu mogućnost te mu naglasiti važnost samokontrole. Kada je to potrebno, dozu antidijabetika treba prilagoditi za vrijeme i nakon liječenja s protuupalnim lijekovima.

Alkohol pojačava hipoglikemijsku reakciju (inhibirajući kompenzacijske mehanizme), što može dovesti do hipoglikemijske kome. Potrebno je izbjegavati alkohol i lijekove koji sadrže alkohol.

Kombinacije koje zahtijevaju oprez pri primjeni

Neki lijekovi mogu pojačavati učinak snižavanja razine glukoze u krvi i time ponekad dovesti do hipoglikemije. Primjer su drugi antidijabetici (inzulini, akarboza, metformin, tiazolidindioni, inhibitori enzima dipeptidil peptidaze IV, agonisti GLP-1 receptora), beta-blokatori, flukonazol, inhibitori konvertaze angiotenzina (kaptopril, enalapril), antagonisti H₂-receptora, inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI), sulfonamidi, klaritromicin i nesteroidni protuupalni lijekovi.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od hiperglikemije

Kombinacije koje se ne preporučuju

Danazol ima dijabetogeni učinak.

Ako uzimanje ove djelatne tvari nije moguće izbjeći, upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole razine glukoze u mokraći i u krvi. Tijekom i nakon liječenja danazolom može biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika.

Kombinacije koje zahtijevaju oprez pri primjeni

Klorpromazin (neuroleptik) može povišiti razinu glukoze u krvi (smanjeno izlučivanje inzulina) pri visokim dozama (>100 mg na dan).

Upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole glukoze u krvi. Tijekom i nakon liječenja s neuroleptikom može biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika.

Glukokortikoidi (sustavna i lokalna primjena: intraartikularna, dermalna i rektalna) i tetrakosaktrin povišuju razinu glukoze u krvi s mogućom ketozom (smanjena tolerancija ugljikohidrata zbog djelovanja glukokortikoida).

Upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole glukoze u krvi, osobito na početku liječenja. Tijekom i nakon liječenja s glukokortikoidima može biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika.

Ritodrin, salbutamol i terbutalin (i.v.) povisuju razinu glukoze u krvi zbog beta-2 agonističkog učinka. Naglasite bolesniku važnost kontrole glukoze u krvi. Prema potrebi može se preći na inzulin.

Pripravci koji sadrže Gospinu travu (*Hypericum perforatum*)

Gospina trava (*Hypericum perforatum*) smanjuje izloženost gliklazida. Naglasite važnost kontrole razine glukoze u krvi.

Kombinacije na koje treba obratiti pozornost

Antikoagulansi (varfarin)

Preparati sulfonilureje mogu pojačati antikoagulacijski učinak tijekom istovremene primjene.

Može biti potrebno prilagoditi dozu antikoagulansa.

Fluorokinoloni

Upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole glukoze u krvi zbog rizika od disglukemije kod istovremene primjene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje iskustva vezana uz primjenu gliklazida tijekom trudnoće ali postoji ograničen broj podataka o drugim preparatima sulfonilureje.

Studije na životinjama nisu ukazale na teratogeni učinak gliklazida (vidjeti dio 5.3.).

Kao mjeru opreza, preferira se izbjegavati primjenu gliklazida tijekom trudnoće.

Dijabetes treba dobro kontrolirati prije začeća kako bi se smanjio rizik od urođenih anomalija vezan uz nekontroliran dijabetes.

Tijekom trudnoće oralni hipoglikemici nisu prikladni pa je lijek prvog izbora inzulin. Prijelaz s oralnog hipoglikemika na inzulin preporučuje se provesti prije nego žena pokuša zanijeti ili odmah nakon što se utvrdi trudnoća.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se gliklazid ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Gliklazid je kontraindiciran u dojlja jer postoji rizik od nastanka hipoglikemije u novorođenčeta. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Gliklazid 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnici trebaju biti svjesni simptoma hipoglikemije i moraju biti oprezni ukoliko upravljaju vozilima ili rade sa strojevima, osobito na početku liječenja.

4.8. Nuspojave

Na temelju iskustva s gliklazidom i drugim pripravcima sulfonilureje, zabilježene su sljedeće nuspojave:

Hipoglikemija

Najčešća zabilježena nuspojava kod primjene gliklazida je hipoglikemija. Gliklazid 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem, jednako kao drugi preparati sulfonilureje, mogu uzrokovati hipoglikemiju, ako se obroci uzimaju neredovito i osobito ako ih se izostavlja. Mogući simptomi hipoglikemije su: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, tromost, poremećaji spavanja, nemir, agresivnost, slaba koncentracija, smanjena budnost i usporene reakcije, depresija, smetenost, poremećaji vida i govora, afazija, tremor, pareza, osjetilni poremećaji, omaglica, osjećaj nemoći, gubitak samokontrole, delirij,

konvulzije, plitko disanje, bradikardija, pospanost i gubitak svijesti koji može prijeći u komu i završiti smrću.

Osim toga, mogu se zamijetiti simptomi adrenergičke kontraregulacije: znojenje, vlažna i ljepljiva koža, tjeskoba, tahikardija, hipertenzija, palpitacije, angina pectoris i srčana aritmija.

Simptomi obično nestanu nakon uzimanja ugljikohidrata (šećera). Umjetna sladila nemaju nikakav učinak. Iskustvo s drugim preparatima sulfonilureje ukazuju na ponovnu pojavu hipoglikemije čak i nakon što su poduzete mjere pokazale prvotno pozitivan učinak. Ukoliko je hipoglikemijska epizoda teška i dugotrajna, treba poduzeti mjere medicinskog liječenja čak i hospitalizaciju makar je možda privremeno postignuta kontrola stanja uzimanjem šećera.

Ostale zabilježene nuspojave:

Poremećaji probavnog sustava: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev i zatvor. Pojavu tih simptoma moguće je izbjeći ili svesti na najmanju moguću mjeru primjenom gliklazida za vrijeme doručka.

Rjeđe su opisane sljedeće nuspojave:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip, svrbež, urtikarija, angioedem, crvenilo, makulopapulozni osip, bulozne reakcije (kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) i, iznimno, osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Poremećaji krvi i limfnog sustava: hematološke promjene su rijetke. Mogu uključivati anemiju, leukopeniju, trombocitopeniju i granulocitopeniju. Nakon prekida liječenja ove nuspojave se u pravilu povuku.

Poremećaji jetre i žuči: povišena razina jetrenih enzima (AST, ALT, alkalna fosfataza), hepatitis (izolirani slučajevi). Liječenje treba prekinuti ako se pojavi kolestatska žutica. Navedene nuspojave se u pravilu povuku nakon prekida liječenja.

Poremećaji oka: zbog promjene razine glukoze u krvi mogu se javiti prolazne smetnje vida, osobito na početku liječenja.

Učinci koji se pripisuju skupini sulfonilureje

Tijekom primjene drugih pripravaka sulfonilureje opisani su slučajevi eritrocitopenije, agranulocitoze, hemolitičke anemije, pancitopenije, alergijskog vaskulitisa i hiponatrijemije. Također je zapaženo povišenje razine jetrenih enzima pa čak i oštećenje jetrene funkcije (kolestaza i žutica) te hepatitis koji se nakon prekida liječenja povukao ili (u izoliranim slučajevima) prouzročio jetrenu insuficijenciju opasnu po život.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Predoziranje preparatima sulfonilureje može izazvati hipoglikemiju.

Umjereni simptomi hipoglikemije bez gubitka svijesti i neuroloških simptoma, liječe se uzimanjem ugljikohidrata, prilagodbom doze i/ili promjenom prehrane. Pažljivo praćenje mora se nastaviti sve dok liječnik nije siguran da je bolesnik izvan opasnosti.

Moguće su ozbiljne hipoglikemijske reakcije s komom, grčevima i drugim neurološkim simptomima koje treba smatrati hitnim medicinskim stanjem uz nužnu hospitalizaciju.

Ukoliko je postavljena točna dijagnoza ili sumnja na dijagnozu hipoglikemijske kome bolesniku treba dati brzu intravensku injekciju 50 ml koncentrirane otopine glukoze (20 do 30%). Nakon toga treba nastaviti s kontinuiranom infuzijom manje koncentrirane otopine glukoze (10%) brzinom koja će održavati razinu glukoze višom od 1 g/l. Bolesnike treba brižno nadzirati, a liječnik će ovisno o stanju odlučiti kada takvo praćenje više neće biti potrebno.

Bolesnicima dijaliza neće koristiti zbog toga što se gliklazid u velikoj mjeri veže za bjelančevine plazme.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Sulfonamidi, derivati ureje

ATK oznaka: A10BB09

Gliklazid je hipoglikemik iz skupine sulfonilureje koji se od ostalih srodnih spojeva razlikuje po heterocikličkom prstenu s atomom dušika vezanim endocikličkom vezom.

Gliklazid snižava razinu glukoze u krvi na način da potiče izlučivanje inzulina iz β -stanica Langerhansovih otočića. Porast postprandijalnog inzulina i sekrecija C-peptida prisutni su i nakon dvije godine liječenja.

Osim ovih metaboličkih, gliklazid ima i hemovaskularna svojstva.

Učinci na izlučivanje inzulina

U bolesnika s dijabetesom tipa 2, gliklazid obnavlja prvo, vršno izlučivanje inzulina kao odgovor na glukozu te pojačava drugu fazu izlučivanja inzulina. Značajan porast inzulinskog odgovora vidljiv je nakon stimulacije obrokom ili glukozom.

Hemovaskularna svojstva

Gliklazid smanjuje mikrotrombozu putem dva mehanizma koji mogu biti uključeni u komplikacije dijabetesa:

- djelomično sprečavanje agregacije i adhezije trombocita sa smanjenjem markera trombocitne aktivacije (beta-tromboglobulin, tromboksan B2)
- djelovanje na fibrinolitičku aktivnost endotela krvnih žila s porastom aktivnosti tPA.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracija lijeka nakon primjene progresivno raste u plazmi tijekom prvih 6 sati nakon čega se postiže plato koje se održava do dvanaest sati nakon primjene.

Intraindividualna varijabilnost je niska.

Gliklazid se apsorbira u potpunosti. Uzimanje hrane ne utječe na brzinu i stupanj apsorpcije.

Distribucija

Vežanje na bjelančevine plazme iznosi približno 95%. Volumen raspodjele iznosi oko 30 litara. Pojedinačna doza gliklazid 30 mg tableta s produljenim oslobađanjem održava učinkovitu koncentraciju gliklazida u plazmi tijekom 24 sata.

Biotransformacija

Gliklazid se metabolizira uglavnom u jetri i izlučuje urinom, s tim da manje od 1% lijeka ostaje u nepromijenjenom obliku. Nisu pronađeni aktivni metaboliti u plazmi.

Eliminacija

Poluvijek eliminacija gliklazida kreće se u rasponu od 12 do 20 sati.

Linearnost/nelinearnost

Odnos između doza (do 120 mg) i koncentracija u plazmi (površina ispod krivulje) je linearan.

Posebne populacije

Stariji

U starijih bolesnika nisu zabilježene klinički značajne promjene farmakokinetičkih svojstava.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude, što potvrđuju uobičajena ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. Dugotrajne studije ispitivanja kancerogenosti nisu provedene. U studijama provedenim na životinjama nisu uočene teratogene promjene, izuzev smanjenja tjelesne mase plodova u životinja tretiranih dozama 25 puta višim od maksimalne preporučene doze u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Hipromeloza
Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni
Magnezijev stearat

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

60 tableta u PVC/PVDC//Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-059594135

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. kolovoza 2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 01. prosinac 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj, 2019.