

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Sulpirid Belupo 200 mg tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg sulpirida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna tvrda kapsula sadrži 83,00 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

Sulpirid Belupo 200 mg tvrde kapsule su plavo bijele želatinske kapsule. Kapsule sadrže bijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje akutne i kronične shizofrenije u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina

Preporučena početna dnevna doza je 400-800 mg sulpirida, kao jedna ili dvije kapsule dva puta na dan (ujutro i ranije navečer).

Predominantno pozitivni simptomi (formalni poremećaji mišljenja, halucinacije, deluzije) bolje reagiraju na veće doze. Preporučena početna doza iznosi najmanje 400 mg dva puta na dan, a po potrebi se povećava do preporučene maksimalne doze od 1200 mg dva puta na dan. Nije dokazano da povećanje doze iznad navedenog dovodi do daljnjeg poboljšanja.

Predominantno negativni simptomi (emocionalna tupost, oskudan govor, anergija, apatija i depresija) bolje reagiraju na manje doze, ispod 800 mg na dan. Zbog toga se preporučuje početna doza od 400 mg dva puta na dan. Smanjenje doze na 200 mg dva puta na dan obično pospješuje budnost.

Bolesnici s miješanom simptomatologijom, u kojih ne prevladavaju niti pozitivni niti negativni simptomi, obično reagiraju na doziranje od 400-600 mg dva puta na dan.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena sulpirida u djece mlađe od 14 godina zbog nedostatnog kliničkog iskustva.

Starije osobe

U starijih osoba mogu se primjenjivati uobičajene doze za odrasle, osim u slučajevima poremećene funkcije bubrega.

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega

Budući da se sulpirid primarno izlučuje putem bubrega, preporučuje se, ovisno o klirensu kreatinina, prilagoditi dozu lijeka ili produljiti interval između pojedinačnih doza prema sljedećoj shemi:

- klirens kreatinina od 30 do 60 ml/min - 70% uobičajene doze
- klirens kreatinina od 10 do 30 ml/min - 50% uobičajene doze
- klirens kreatinina manji od 10 ml/min - 34% uobičajene doze.

Alternativno, doza može ostati ista, a interval doziranja tada treba produljiti za 1,5 puta, 2 puta ili 3 puta.

Način primjene

Kapsule se primjenjuju oralno.

Zbog mogućnosti pojave nesanice, ne preporučuje se zadnju dozu lijeka uzimati kasno navečer.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- feokromocitom i akutna porfirija
- prisutnost tumora ovisnih o prolaktinu, npr. prolaktinoma hipofize ili karcinoma dojke (vidjeti dio 4.8.)
- istodobna primjena s levodopom ili drugim antiparkinsonicima, uključujući i ropinirol (vidjeti dio 4.5.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja

U manjeg broja bolesnika primjena visokih doza sulpirida može uzrokovati pojačanje motornog nemira. Niske doze sulpirida u agitiranih, agresivnih i ekscitiranih bolesnika mogu pogoršati simptome. Potreban je oprez u bolesnika s hipomanijom.

U rijetkim slučajevima zabilježene su ekstrapiramidne reakcije (posebno akatizija) koje mogu zahtijevati smanjenje doze sulpirida ili primjenu antiparkinsonika.

Kao i kod ostalih antipsihotika, zabilježena je pojava neuroleptičkog malignog sindroma koji je karakteriziran hipertermijom, rigiditetom mišića, autonomnom nestabilnošću, poremećajima svijesti i povišenim razinama kreatin fosfokinaze. U tom slučaju, kao i u slučaju hipertermije nepoznatog uzroka, potrebno je prekinuti primjenu svih antipsihotika pa tako i sulpirida.

Stariji bolesnici osjetljiviji su na ortostatsku hipotenziju, sedaciju i ekstrapiramidne učinke.

U bolesnika s agresivnim ponašanjem ili agitacijom praćenom impulzivnošću sulpirid je potrebno davati sa sedativom.

U slučaju naglog prekida primjene antipsihotika opisani su akutni simptomi ustezanja kao što su mučnina, povraćanje, znojenje i nesаница. Moguće je i ponovno javljanje psihotičnih simptoma i nastup nevoljnih pokreta (poput akatizije, distonije i diskinezije). Dozu stoga treba postupno smanjivati.

Povišena smrtnost u starijih bolesnika s demencijom

Podaci iz dvije velike opservacijske studije pokazali su kako stariji bolesnici s demencijom, koji su liječeni antipsihoticima, imaju malo povećani rizik od smrti u usporedbi s onima koji nisu liječeni. Za sada ne postoji

dovoljno podataka kako bi se dala čvrsta procjena točne veličine rizika te je uzrok povećanom riziku nepoznat.

Sulpirid nije indiciran za liječenje s demencijom povezanih problema ponašanja.

Venska tromboembolija

Zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije pri primjeni antipsihotika. S obzirom da bolesnici liječeni antipsihoticima često imaju stečene rizične čimbenike za razvoj venske tromboembolije, potrebno je identificirati sve moguće rizične čimbenike za razvoj venske tromboembolije prije i tijekom liječenja sulpiridom te je potrebno poduzeti preventivne mjere.

Karcinom dojke

Sulpirid može povećati razinu prolaktina. Stoga je potreban oprez, a bolesnike s pozitivnom osobnom ili obiteljskom anamnezom o prisutnosti karcinoma dojke potrebno je pažljivo pratiti tijekom liječenja sulpiridom.

Mjere opreza

U starijih bolesnika, kao i ostale neuroleptike, sulpirid je potrebno koristiti s posebnim oprezom (vidjeti dio 4.2.).

Sigurnost i djelotvornost primjene sulpirida u djece nije u potpunosti ispitana, stoga je potreban oprez prilikom propisivanja sulpirida djeci (vidjeti dio 4.2.).

Kada je u bolesnika s Parkinsonovom bolešću neophodno liječenje neurolepticima, sulpirid se može koristiti, ali uz oprez.

Neuroleptici mogu sniziti epileptogeni prag. Prijavljeni su slučajevi pojave konvulzija tijekom primjene sulpirida, i u osoba koje do tada nisu imale konvulzije. U bolesnika s nestabilnom epilepsijom preporučuje se oprez pri propisivanju sulpirida, a bolesnike s epilepsijom u anamnezi treba nadzirati tijekom terapije sulpiridom.

Bolesnicima na terapiji sulpiridom koji su istodobno na terapiji antiepilepticima ne treba mijenjati dozu antiepileptika.

Zabilježeni su neki slučajevi konvulzija u bolesnika kod kojih se one prethodno nisu javile.

Sulpirid ima antikolinergički učinak te je stoga potreban oprez kod primjene u bolesnika s glaukomom, ileusom, kongenitalnom stenozom probavnog trakta, urinarnom retencijom ili hiperplazijom prostate u anamnezi.

U slučaju bubrežne insuficijencije dozu je potrebno smanjiti i titrirati, kao što je slučaj i s drugim lijekovima kojima su bubrezi glavni put izlučivanja (vidjeti dio 4.2.).

S obzirom na to da je u bolesnika liječenim atipičnim antipsihoticima zabilježena hiperglikemija, potrebno je osigurati odgovarajuće praćenje glikemije u bolesnika s potvrđenom dijagnozom šećerne bolesti ili s faktorima rizika za šećernu bolest.

Produljenje QT intervala

Sulpirid može uzrokovati produljenje QT intervala (vidjeti dio 4.8.), što povećava rizik pojave ventrikularnih aritmija kao što su *torsades de pointes*.

Prije primjene, ukoliko to dozvoljava kliničko stanje bolesnika, preporučuje se pratiti čimbenike koji mogu pogodovati pojavi poremećaja ritma, kao što su:

- bradikardija, ispod 55 otkucaja srca u minuti

- neravnoteža elektrolita, osobito hipokalemija
- prirodno produljenje QT intervala
- istodobno liječenje lijekovima koji mogu dovesti do bradikardije (<55 otkucaja srca u minuti), hipokalemije, smanjene provodljivosti srca ili produljenje QT intervala (vidjeti dio 4.5.).

Sulpirid se treba s oprezom propisivati bolesnicima u kojih su prisutni ovi čimbenici kao i bolesnicima s kardiovaskularnim poremećajima koji mogu biti predispozicija za produljenje QT intervala.

Treba izbjegavati istovremeno liječenje drugim neurolepticima (vidjeti dio 4.5.).

Moždani udar

U randomiziranim kliničkim ispitivanjima u usporedbi s placebom u populaciji starijih bolesnika s demencijom koji su liječeni pojedinim atipičnim antipsihoticima, primijećeno je trostruko povećanje rizika od cerebrovaskularnih događaja. Mehanizam ovog povećanja rizika nije poznat. Povećanje rizika uz druge antipsihotike ili u drugim skupinama bolesnika ne može se isključiti. Sulpirid treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s čimbenicima rizika za moždani udar.

Potreban je oprez pri primjeni sulpirida u bolesnika s hipertenzijom, osobito u starijoj populaciji, zbog rizika od hipertenzivne krize.

Prijavljeni su slučajevi leukopenije, neutropenije i agranulocitoze vezani uz primjenu antipsihotika, uključujući sulpirid. Neobjašnjive infekcije ili vrućica mogu ukazivati na krvnu diskraziju (vidjeti također dio 4.8) i zahtijevaju žurnu hematološku obradu.

Pomoćne tvari

Sulpirid kapsule sadrže laktozu hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena kontraindicirana:

Levodopa i drugi antiparkinsonici (uključujući i ropinirol) zbog uzajamnog antagonizma između levodope te drugih antiparkinsonika (uključujući i ropinirol) i neuroleptičkih lijekova.

Istovremena primjena se ne preporučuje:

Alkohol – zbog pojačavanja sedacijskog učinka neuroleptika. Treba izbjegavati konzumiranje alkoholnih pića i lijekova koji sadrže alkohol.

Kombinacija sa sljedećim lijekovima može uzrokovati *torsades de pointes* ili produljenje QT intervala (vidjeti dio 4.4.):

- lijekovi koji induciraju bradikardiju kao što su beta-blokatori, neki blokatori kalcijevih kanala (npr. diltiazem i verapamil), klonidin, guanfacin i digitalis
- lijekovi koji dovode do neravnoteže elektrolita, osobito koji induciraju hipokalemiju (diuretici, laksativi, amfotericin B iv., glukokortikosteroidi i tetrakosaktidi). Potrebno je ispraviti neravnotežu elektrolita.
- antiaritmici skupine Ia (kinidin, dizopiramid), te skupine III (amiodaron, sotalol)
- ostali lijekovi kao pimozid, sultoprid, haloperidol, metadon, imipraminski antidepresivi; litij, bepridil, cisaprid, tioridazin, eritromicin iv., vinkamin, pentamidin, halofantrin, sparfloksacin.

Istovremena primjena moguća uz oprez:

Antihipertenzivi - antihipertenzivni učinak uz povećan rizik pojave ortostatske hipotenzije (aditivni učinak).

Depresori SŽS-a – hipnotici, neuroleptici, analgetici, anestetici, sedacijski H1 antihistaminici, barbiturati, benzodiazepini i ostali anksiolitici, antitusici, klonidin i derivati.

Lijekovi koji se koriste u liječenju ulkusa (antacidi: aluminij-hidroksid ili magnezij-hidroksid, sukralfat): primjena sulpirida unutar dva sata nakon uzimanja tih lijekova, može značajno smanjiti apsorpciju sulpirida.

Istodobnom primjenom neuroleptika i tramadola može biti povećan rizik od pojave epileptičkih napada.

Litij povećava rizik pojave ekstrapiramidnih nuspojava. Uz pojavu prvih znakova neurotoksičnosti preporučuje se prekid primjene oba lijeka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala neposredni ili posredni štetni učinak lijeka na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, i/ili postnatalni razvoj. U ljudi postoje vrlo ograničeni klinički podaci s obzirom na izloženost lijeku tijekom trudnoće. U gotovo svim slučajevima fetalnih ili neonatalnih poremećaja prijavljenih uz primjenu lijeka tijekom trudnoće postoje alternativna objašnjenja koja se čine vjerojatnijima. Zbog ograničenog iskustva primjena sulpirida tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Novorođenčad koja su bila izložena antipsihoticima, uključivo sulpirid, tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće imaju rizik nuspojava, uključivo ekstrapiramidne simptome i/ili simptome ustezanja, koji mogu varirati po težini i trajanju nakon poroda (vidjeti dio 4.8.). Zabilježena je agitacija, hipertonija, tremor, somnolencija, respiratorni distress ili poremećaji hranjenja. Zbog toga se takvu novorođenčad mora pažljivo nadzirati.

Dojenje

Sulpirid se izlučuje u majčino mlijeko te se ne preporučuje dojenje tijekom primjene lijeka.

Plodnost

U ispitivanih životinja opaženo je smanjenje plodnosti koje je povezano uz farmakološki učinak lijeka (učinak povezan uz prolaktin).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Čak i kada se koristi prema preporuci, sulpirid može izazvati sedaciju te može biti smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8.).

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema sljedećoj učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sustava (vidjeti dio 4.4.)

Manje često: leukopenija.

Nepoznato: neutropenija i agranulocitoza.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: anafilaktičke reakcije (urtikarija, dispneja, hipotenzija i anafilaktički šok).

Endokrini poremećaji

Često: prolazna hiperprolaktinemija (reverzibilna nakon prekida liječenja).

Psihijatrijski poremećaji

Često: nesanica.

Nepoznato: konfuzija.

Poremećaji živčanog sustava

Često: sedacija ili omamljenost, ekstrapiramidni poremećaj (ovi su simptomi uglavnom reverzibilni nakon primjene antiparkinsonika), parkinsonizam, tremor, ataksija.

Manje često: hipertoniya, diskinezija, distonija.

Rijetko: okulogirne krize.

Nepoznato: neuroleptični maligni sindrom, hipokinezija, tardivna diskinezija (zabilježena kao i kod ostalih neuroleptika nakon primjene dulje od tri mjeseca; primjena antiparkinsonika je neučinkovita i može dovesti do pogoršanja simptoma), konvulzije.

Srčani poremećaji

Rijetko: ventrikularne aritmije, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija.

Nepoznato: produljenje QT intervala, srčani zastoj, *torsades de pointes*, iznenadna smrt (vidjeti dio 4.4.), palpitacije.

Krvožilni poremećaji

Manje često: ortostatska hipotenzija.

Nepoznato: venska tromboembolija, plućna embolija, duboka venska tromboza, povišeni krvni tlak (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: hipersalivacija.

Poremećaji jetre i žuči

Često: povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: makulopapularni osip.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Nepoznato: tortikolis, trizmus.

Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje

Nepoznato: ekstrapiramidni simptomi, sindrom ustezanja u novorođenčeta (vidjeti dio 4.6.).

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Često: bol u grudima, galaktoreja.

Manje često: povećanje grudi, amenoreja, poremećaji orgazma, erektilna disfunkcija.

Nepoznato: ginekomastija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: porast tjelesne mase.

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 nuspojave:

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

Znakovi i simptomi

Iskustvo predoziranja sulpiridom je ograničeno.

Raspon jednokratne toksične doze kreće se od 1-16 g, ali bez smrtnih posljedica čak i pri dozama većim od 16 g. Smrtni ishod je zabilježen uglavnom u kombinaciji s ostalim psihotropnim lijekovima.

Klinička slika otrovanja ovisi o veličini unijete doze. U slučaju predoziranja mogu se pojaviti diskinetičke reakcije kao što su spastični tortikolis, protruzija jezika i trizmus. U nekih se bolesnika može pojaviti životno ugrožavajući parkinsonizam i koma.

U slučaju jednokratne primjene od 1-3 g sulpirida može doći do uznemirenosti i pomućenja svijesti, a rijetko i ekstrapiramidnih simptoma. Doze od 3-7 g mogu uzrokovati određeni stupanj agitacije, zbunjenost i ekstrapiramidne simptome (vidjeti dio 4.8.), a doze iznad 7 g osim navedenoga mogu dovesti do kome i hipotenzije.

Trajanje intoksikacije je u pravilu kratkotrajno, a simptomi nestaju unutar nekoliko sati. Koma koja se pojavljuje nakon većih doza traje do četiri dana.

Nisu uočeni toksični učinci na hematološki sustav i jetru.

Sulpirid se djelomično uklanja hemodijalizom.

Liječenje predoziranja

Sulpirid nema specifičnog antidota. Liječenje je simptomatsko. Potrebno je poduzeti odgovarajuće potporne mjere, preporučuje se pažljivi nadzor vitalnih funkcija i praćenje srčane funkcije (postoji rizik od produljenja QT intervala i posljedičnih supraventrikularnih aritmija) sve dok se bolesnik ne oporavi. U slučaju teških ekstrapiramidnih simptoma potrebno je primijeniti antikolinergike.

Predožiranje se može liječiti alkalnom osmotskom diurezom te prema potrebi antiparkinsonicima. Koma zahtijeva odgovarajuću skrb, a nadzor srčane funkcije preporučuje se do oporavka bolesnika. Emetici se nisu pokazali učinkovitima pri predožiranju sulpiridom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: psiholeptici, benzamidi; ATK oznaka: N05AL01

Sulpirid spada u skupinu supstituiranih benzamida, strukturno različitih od fenotiazina, butirofenona i tioksantena. Prema trenutnim spoznajama djelovanje sulpirida ukazuje na važnu razliku između različitih vrsta dopaminskih receptora ili mehanizama receptora u mozgu.

Prema djelovanju i biokemijski, sulpirid se podudara s klasičnim neurolepticima u brojnim svojstvima koja ukazuju na antagonizam cerebralnih dopaminskih receptora. Temeljne i intrigantne razlike uključuju odsutnost katepsije pri dozama aktivnim u ostalim pokusima djelovanja, odsutnost djelovanja u sustavima adenilat ciklaze osjetljive na dopamin, odsutnost djelovanja na metabolizam noradrenalina ili 5HT, zanemarivu antikolinesteraznu aktivnost, odsustvo djelovanja na vezanje muskarinskih ili GABA receptora, te bitnu razliku u vezanju tricijem označenog sulpirida na strijatalne *in vitro* preparate, u usporedbi s ³H-spiperonom ili ³H-haloperidolom. Ovi nalazi upućuju na bitnu razliku između sulpirida i klasičnih neuroleptika kojima nedostaje takva specifičnost.

Jedna je od značajki sulpirida njegova bimodalna aktivnost, s obzirom da posjeduje svojstva kako antidepresiva tako i neuroleptika. Bolesnici sa shizofrenijom karakteriziranom manjkom socijalnog kontakta mogu imati izrazite koristi od terapije. Podizanje raspoloženja opaža se nakon par dana terapije, nakon čega slijedi nestajanje floridnih simptoma shizofrenije. Sedacija i nestanak osjećaja, što je tipično povezano s terapijom klasičnim neurolepticima tipa fenotiazina i butirofenona, nisu prisutni pri terapiji sulpiridom.

Postoje dokazi da niske doze sulpirida (50 do 150 mg dnevno) djeluju antidepresivno. Smatra se da je antidepresivni učinak sulpirida u nižim dozama vezan prvenstveno s blokadom dopaminskih autoreceptora te aktivacijom dopaminske transmisije.

Također je ispitivana i njegova uporaba kod duodenalnog ulkusa zbog njegovog svojstva da poboljšava protok krvi i mukoznu sekreciju gastroduodenalne mukoze.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sulpirid se nakon oralne primjene apsorbira iz probavnog sustava. Nakon oralne primjene bioraspodjeljivost sulpirida u ljudi je niska (25% do 35%) i podliježe varijacijama između pojedinaca. Razine sulpirida u plazmi proporcionalne su primijenjenoj dozi.

Vršnu koncentraciju u plazmi nakon oralne primjene sulpirid postiže za 3-6 sati.

Istodobna primjena sulpirida s hranom smanjuje apsorpciju za 30%.

Distribucija

Sulpirid se brzo raspodjeljuje u tkiva (manje od 40% sulpirida veže se za proteine plazme). Najveću koncentraciju sulpirid postiže u jetri i bubrezima. Volumen distribucije je 0,94 L/kg. Slabo prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, a najviše su razine pronađene u hipofizi. Utvrđeno je da u majčino mlijeko prolazi 1/1000 dnevne doze, a prolaz kroz placentu je slab.

Biotransformacija

Suprotno od istraživanja na životinjama, u ljudi se sulpirid slabo metabolizira.

Eliminacija

U udjelu od 95% sulpirid se izlučuje nepromijenjen putem bubrega i fecesa. Poluvrijeme eliminacije sulpirida iznosi otprilike 8 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksičnost sulpirida ispitivana je studijima akutne, subakutne i kronične toksičnosti, kao i ispitivanjima teratogenosti, mutagenosti i karcinogenosti na miševima, štakorima, kunićima i psima.

U štakora i miševa nađeno je povećanje učestalosti tumora dojki, adenoma hipofize, tumora pankreasa i u pojedinim slučajevima povećanje učestalosti tumora nadbubrežne žlijezde i prsne žlijezde. Ovi tumori su uglavnom dobroćudni i nisu praćeni povećanjem smrtnosti tretiranih životinja.

U *in vivo* i *in vitro* ispitivanjima sulpirid nije pokazao teratogeni i mutageni učinak.

Nema dokaza o povezanosti neuroleptika i tumora u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat

kukuruzni škrob

magnezijev stearat

kapsula, tvrda:
boja indigo karmin, plava (E132)
titanijev dioksid (E171)
želatina

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

12 kapsula u plastičnoj bočici, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-259059565

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. siječnja 1976.
Datum posljednje obnove odobrenja: 23. veljače 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2018.