

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flupirtyna Generics, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg flupirtyny maleinianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Jasnożółta do żółtawo - białej, nakrapiana, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukła tabletki, z wytłoczonym „F” i „M” oddzielonymi linią podziału po jednej stronie tabletki i "M" po drugiej stronie, o długości około 16 mm i szerokości około 7 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy Flupirtyna Generics wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi (np. niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, słabymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi) jest przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Flupirtynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego. Czas trwania leczenia nie może być dłuższy niż 2 tygodnie.

Dorośli

Produkt leczniczy Flupirtyna Generics stosowany jest u dorosłych w pojedynczej dawce. Dawka ta odpowiada całkowitej dawce dobowej. Jeśli nie jest możliwe skuteczne leczenie bólu za pomocą tej dawki, wówczas dostępne są inne produkty lecznicze o zróżnicowanych mocach.

O ile nie zalecono inaczej, zalecana dawka wynosi jedną tabletkę 400 mg o przedłużonym uwalnianiu, raz na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku oraz z zaburzoną czynnością nerek

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi oraz pacjenci ze znaczącymi zaburzeniami czynności nerek powinni stosować na początku leczenia pół tabletki 400 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. Dawka ta może być zwiększona w zależności od nasilenia bólu oraz tolerancji do jednej 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę.

U pacjentów ze znaczącymi zaburzeniami czynności nerek, nie należy przekraczać dawki dobowej 400 mg flupiryny maleinianu (odpowiadającej 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu). Jeśli wymagane jest dodatkowe zwiększenie dawki flupiryny wraz z innymi lekami, należy prowadzić dodatkowe monitorowanie medyczne u tych pacjentów.

U pacjentów z hypoalbuminemią, nie należy stosować produktu leczniczego Flupirtyna Generics, ponieważ nie badano flupiryny maleinianu w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupiryny u dzieci i młodzieży. Produktu Flupirtyna Generics nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać bez rozgryzania i żucia z dużą ilością płynu (najlepiej wody).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Flupirtyna Generics nie należy stosować u pacjentów, u których występuje ryzyko encefalopatii wątrobowej oraz pacjentów z zastojem żółci, gdyż może to spowodować wystąpienie lub nasilenie encefalopatii lub ataksję u tych pacjentów.

Ze względu na działanie flupiryny maleinianu powodujące zmniejszenie napięcia mięśni, nie należy stosować produktu leczniczego Flupirtyna Generics u pacjentów z *myasthenia gravis*.

Pacjenci z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub nadużywający alkoholu nie mogą przyjmować produktu leczniczego Flupirtyna Generics. Należy unikać jednoczesnego stosowania flupiryny z innymi lekami, które mogą powodować polekowe uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.5).

U pacjentów ostatnio leczonych z powodu szumów usznych, lub u których występują szumy uszne, Flupirtyna Generics nie może być stosowana, gdyż jak wykazało jedno badanie flupiryny maleinian może zwiększać ryzyko występowania zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych.

Produktu leczniczego Flupirtyna Generics nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek konieczne jest dostosowanie dawkowania (patrz punkt 4.2).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wskazane jest kontrolowanie stężenia kreatyniny.

Podczas leczenia produktem leczniczym Flupirtyna Generics należy w odstępach tygodniowych wykonywać badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupiryną.

Jeśli wystąpią nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub objawy kliniczne charakterystyczne dla chorób wątroby, leczenie produktem leczniczym Flupirytyna Generics musi zostać przerwane.

Należy poinformować pacjentów, aby podczas leczenia produktem leczniczym Flupirytyna Generics zwracali uwagę na wszelkie objawy charakterystyczne dla uszkodzenia wątroby (np. utrata łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółtaczka, świąd) i zaprzestali stosowania produktu leczniczego Flupirytyna Generics oraz niezwłocznie zasięgnęli porady lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów.

U pacjentów z hipoalbuminemią nie należy stosować produktu leczniczego Flupirytyna Generics.

Leczenie flupirytyną może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń bilirubiny, urobilinogenu i białka w moczu, wykonywanych przy użyciu testów paskowych, a także oznaczenia stężenia bilirubiny w surowicy krwi. Mogą też być dodatnie reakcje na metody badań służące do ilościowego oznaczania poziomu bilirubiny w surowicy.

W pojedynczych przypadkach możliwe jest też zielone zabarwienie moczu, nie ma to jednak znaczenia klinicznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Flupirytyna może nasilać działanie alkoholu, leków uspokajających i zmniejszających napięcie mięśniowe.

Ponieważ flupirytyna wiąże się silnie z białkami osocza należy spodziewać się, że podczas jednoczesnego stosowania z lekami wiążącymi się w dużym stopniu z białkami może nastąpić ich wyparcie z tych połączeń. Interakcje te badano *in vitro* w odniesieniu do diazepam, warfaryny, kwasu acetylosalicylowego, benzylopenicyliny, digoksyny, glibenklamidu, propranololu i klonidyny. Stwierdzono, że tylko w przypadku jednoczesnego stosowania z diazepamem i warfaryną wystąpiło na tyle istotne wyparcie tych leków z wiązań z białkami, że może dochodzić do nasilenia ich działania.

W przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Flupirytyna Generics oraz pochodnych kumaryny (np. warfaryny) zaleca się częstszą kontrolę wartości wskaźnika Quick'a w celu wykluczenia ewentualnego wpływu flupirytyny i zmniejszenia, jeśli to konieczne, dawek kumaryny. Brak dowodów interakcji z innymi lekami przeciwzakrzepowymi (kwas acetylosalicylowy i podobne).

Należy unikać jednoczesnego stosowania flupirytyny z innymi lekami, które mogą powodować polekowe uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.3).

Należy unikać jednoczesnego podawania flupirytyny maleinianu z lekami zawierającymi paracetamol albo karbamazepinę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania flupirytyny maleinianu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach flupirytyny maleinian wykazywał toksyczny wpływ na reprodukcję, jednak bez działania teratogenne w zakresie dawek toksycznych dla matki (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Flupirytyny maleinianu nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Według dostępnych do tej pory badań niewielki procent flupirytyny maleinianu przenika do mleka matki. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy stosować flupirytyny maleinianu, chyba że jest

to absolutnie konieczne. Jeżeli leczenie produktem Flupirtyna Generics jest absolutnie niezbędne w okresie karmienia piersią, wówczas odstawienie dziecka od piersi jest konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, może on wpływać na reakcje pacjenta. Jeżeli pacjent podczas stosowania produktu leczniczego Flupirtyna Generics odczuwa senność lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać, że picie alkoholu dodatkowo nasila niekorzystny wpływ na reakcje pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona w następujący sposób:

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 nieznaną	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z kontrolowanych badań klinicznych, jak również z klinicznego stosowania flupirtyny maleinianu u ponad 1,5 miliona pacjentów oraz obejmują bardzo rzadkie doniesienia i odosobnione przypadki.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości, w pojedynczych przypadkach towarzyszy im podwyższona temperatura ciała, wysypka skórna, pokrzywka oraz świąd.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: utrata apetytu

Zaburzenia psychiczne

Często: zaburzenia snu, depresja, niepokój i (lub) nerwowość
Niezbyt często: dezorientacja

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, drżenie, bóle głowy

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zgaga, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, suchość błon śluzowych jamy ustnej, wzdęcia, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo często: zwiększenie aktywności aminotransferaz.
Częstość nieznaną: zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nadmierne pocenie

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: uczucie zmęczenia (ok. 15 % pacjentów), zwłaszcza na początku leczenia.

Wystąpienie większości działań niepożądanych zależy od zastosowanej dawki. Większość z nich ma charakter przemijający i ustępuje podczas leczenia lub po jego zakończeniu.

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,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Zanotowano pojedyncze przypadki przedawkowania w celach samobójczych. Dawka do 5 g flupirtyny powoduje nudności, uczucie wyczerpania, suchość błony śluzowej jamy ustnej, tachykardię, kompulsywny płacz, zaburzenia świadomości.

Zwykle po sprowokowaniu wymiotów, zastosowaniu wymuszonej diurezy, podaniu węgla aktywowanego i uzupełnieniu elektrolitów, pacjent wraca do zdrowia w ciągu 6 do 12 godzin. Nie obserwowano stanów zagrażających życiu.

Badania na zwierzętach wykazały, że przedawkowanie lub zatrucie flupirtyną może wywołać objawy ze strony OUN i potencjalne działanie toksyczne na wątrobę. W razie przedawkowania stosuje się leczenie objawowe. Brak specyficznej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kod ATC: N02BG07

Flupirtyna jest prototypem nowej grupy związków, selektywnie otwierających neuronalny kanał potasowy (SNEPCO – *Selective Neuronal Potassium Channel Opener*). Jest nieopiodowym lekiem przeciwbólowym o działaniu ośrodkowym.

Mechanizm działania

Flupirtyna aktywuje regulowane białkiem G kanały potasowe w komórkach nerwowych. Wpływ jonów K^+ z komórek powoduje stabilizację ich potencjału spoczynkowego, zmniejszeniu ulega aktywacja błon komórek nerwowych. Pośrednio dochodzi do zahamowania aktywacji receptorów NMDA (receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego), ponieważ blokada tych receptorów przez jony magnezowe nie jest zniesiona, dopóki błony komórkowe są zdepolaryzowane (pośredni antagonizm w stosunku do receptorów NMDA).

W stężeniach terapeutycznych flupirtyna nie łączy się z receptorami α_1 , α_2 , 5HT₁, 5HT₂, dopaminergicznymi, benzodiazepinowymi, opioidowymi, ośrodkowymi muskarynowymi i nikotynowymi.

Działanie farmakodynamiczne

Flupirtyna wpływa na OUN i wywiera trzy główne działania farmakologiczne:

Działanie przeciwbólowe

W wyniku selektywnego uaktywniania niezależnych od potencjału kanałów potasowych i wpływu jonów K^+ , potencjał spoczynkowy komórek nerwowych stabilizuje się. Komórka nerwowa jest mniej podatna na pobudzenie. Rezultatem pośredniego antagonizmu flupirtyny w stosunku do receptorów NMDA jest zmniejszenie napływu jonów Ca^{2+} do komórek. Uwrażliwienie z powodu zwiększenia wewnątrzkomórkowego stężenia Ca^{2+} jest zmniejszone.

W stanie pobudzenia neuronalnego przekazywanie bólowych bodźców nocyceptywnych ulega zahamowaniu.

Działanie zmniejszające napięcie mięśni

Skutki farmakologiczne, opisane w działaniu przeciwbólowym są wywoływane wspieraniem wychwytu Ca^{2+} w mitochondriach; wspieranie to zostało sprawdzone w stężeniach istotnych terapeutycznie. Ze względu na związek z hamowaniem przekazywania pobudzenia do neuronów ruchowych i odpowiednim działaniem na neurony pośrednie, występuje działanie rozkurczające na mięśnie. Nie jest to uogólnione działanie rozkurczające (osłabienie mięśni), ale przede wszystkim, zmniejszające napięcie mięśni.

Wpływ na procesy przechodzenia bólu w stan przewlekły

Przechodzenie bólu w stan przewlekły należy rozumieć jako procesy przewodnictwa neuronalnego i są spowodowane plastycznością czynności neuronów.

Plastyczność czynności neuronów, poprzez indukcję procesów wewnątrzkomórkowych, powoduje tak zwany mechanizm „samonapędzający się” ("wind-up"); mechanizm ten prowadzi do wzmocnienia odpowiedzi na kolejne nadchodzące impulsy. Receptory NMDA mają szczególne znaczenie dla wywoływania tych zmian (ekspresja genowa). Ich pośrednia blokada poprzez flupirtynę przeciwdziała temu mechanizmowi. Jeżeli zjawisko to już wystąpiło, stabilizacja potencjału błony powoduje odwrócenie procesu i w ten sposób wrażliwość bólowa zmniejsza się.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym około 90 % flupirtyny wchłania się z przewodu pokarmowego; po podaniu doodbytniczym wartość ta wynosi około 70 %.

Metabolizm

Okolo 75% podanej dawki flupirtyny metabolizowane jest w wątrobie.

Metabolit M1 (2-amino-3- acetamino-6-[4-fluoro]-benzloaminopirydyna) powstaje w wyniku hydrolizy (I faza reakcji) uretanu oraz acetylacji (II faza) postaci aminowej. Metabolit ten posiada około 25% aktywności przeciwbólowej flupirtyny i nasila jej działanie.

Inny metabolit (M2) powstaje w wyniku utlenienia (I faza) reszty p-fluorobenzylu i następnie sprzężenia (faza II) otrzymanego kwasu p- fluorobenzoesowego z glicyną. Metabolit M2 nie jest czynny biologicznie. Nie potwierdzono, które izoenzymy biorą głównie udział w metabolizmie związku na drodze utlenienia.

Dla flupirtyny można przewidywać tylko nieliczne możliwości interakcji.

Eliminacja

Większa część podanej dawki (69%) wydalana jest w moczu: 27% to niezmienniona substancja macierzysta, 28% - metabolit M1 (acetylowy), 12 % - metabolit M2 (kwas p-fluorohipurowy), reszta to kilka mniej istotnych metabolitów o nieustalonej jeszcze budowie.

Mała część dawki wydalana jest z żółcią i kałem.

Okres półtrwania wynosi około 15 godzin; może ulec skróceniu, jeżeli lek jest przyjmowany z pokarmem. Główny metabolit jest wydalany nieznacznie wolniej (okres półtrwania w osoczu wynosi około 20 względnie 16 godzin).

Stężenia w osoczu są proporcjonalne do dawki po podaniu flupiryny w zakresie 50-300 mg. U pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat) po wielokrotnym podaniu leku w postaci o przedłużonym uwalnianiu stwierdzono zwiększenie pola pod krzywą stężenia w osoczu w funkcji czasu pomiędzy 0 i 24 godziną (AUC 0-24 h) z 16,8 $\mu\text{g/ml h}$ do 22,9 $\mu\text{g/ml h}$ oraz wydłużenie okresu półtrwania ($t_{1/2}$; z 15,94 h do 23,72 h).

Flupiryny maleinian stosowany w ciągu 7 dni wykazywał ogólnie większą zmienność zmierzonych wartości w porównaniu z grupą kontrolną u młodych, zdrowych ochotników. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) zwiększenie AUC 0-24 h 23,11 $\mu\text{g/ml h}$ vs 16,8 $\mu\text{g/ml h}$, a także wydłużenie okresu półtrwania ($t_{1/2}$; 20,01 vs. 15,94 h h) obserwowano również w stosunku do grupy kontrolnej (patrz rozdział 4.2).

Farmakokinetyka flupiryny maleinianu wynika z postaci galenicznego produktu: 100 mg flupiryny maleinianu w postaci o natychmiastowym uwalnianiu i 300 mg maleinianu flupiryny o przedłużonym uwalnianiu. Maksymalne stężenie 0,8 $\mu\text{g/ml}$ (0,4-1,5 $\mu\text{g/ml}$) uzyskuje się po pojedynczym podaniu w ciągu 2,4 godziny, a po wielokrotnym podaniu (400 mg na dobę przez 7 dni) C_{max} wynoszące 1,0 $\mu\text{g/ml}$ (0,6-2,4 $\mu\text{g/ml}$), uzyskuje się po 1,9 godziny.

W przypadku przyjmowania flupiryny z jedzeniem obserwowano niewielkie zwiększenie wchłaniania [mierzone jako pole pod krzywą stężenia w osoczu w czasie od 0 do ∞ (AUC 0- ∞); 14,1 $\mu\text{g/ml h}$ w porównaniu z 10,7 $\mu\text{g/ml h}$], a także większe C_{max} (1,0 $\mu\text{g/ml}$ w porównaniu z 0,8 $\mu\text{g/ml}$) z maksymalnym stężeniem występującym z opóźnieniem (3,2 h w porównaniu z 2,4 h).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych na zwierzętach doświadczalnych maleinian flupiryny w zakresie dawek terapeutycznych nie wpływał ani na czynność ani na morfologię badanych narządów i układów.

Stosowany w bardzo dużych dawkach, szczególnie w leczeniu stanów ostrych, wywierał hamujący wpływ na OUN jak również stwierdzano potencjalną hepatotoksyczność rozumianą jako zwiększające się obciążenie metaboliczne wątroby.

W badaniach interakcji ostrych i podprzewlekłych z innymi lekami, a w szczególności z niesteroidowymi przeciwbólowymi, nie stwierdzono nasilenia lub zmiany toksycznego działania oddzielnych składników, w szczególności nie stwierdzono zmian w odniesieniu do obciążenia metabolicznego wątroby, który występował w krótkookresowych i długookresowych badaniach z zastosowaniem maleinianu flupiryny u dwóch gatunków zwierząt (myszy i szczura). Przystosowanie do obciążenia metabolicznego charakteryzowało się niewielkim zwiększeniem (w zakresie fizjologicznym) aktywności enzymów wątrobowych, zwiększeniem masy wątroby ze słabym pobudzeniem aktywności enzymatycznej, a w porównaniu z grupą kontrolną, nieznacznym zwiększeniem ilości martwiczych komórek wątrobowych, które były zastępowane regenerującymi się komórkami wątrobowymi w czasie ciągłego podawania leku.

Nietoksyczne dawki określone w badaniach przewlekłej toksyczności oraz badaniach rozrodczości, w zależności od protokołu badania, były około trzy razy większe niż maksymalna dobową dawką terapeutyczną stosowaną u ludzi.

Badania przeprowadzone *in vitro* i *in vivo* nie wykazały działania mutagennego.

W badaniach rakotwórczości przeprowadzonych na myszach i szczurach nie wykazano oznak potencjalnego działania rakotwórczego. Można z dużym prawdopodobieństwem przyjąć, że ogniskowa hiperplazja komórek wątroby w badaniu na myszach jest rezultatem ich reakcji

przystosowawczych do obciążenia metabolicznego wywołanego przedłużonym podawaniem dużych dawek maleinianu flupiryny.

W badaniach wpływu na reprodukcję, podając maksymalne tolerowane dawki rodzicom, nie stwierdzono wpływu ani na płodność, ani na rozwój płodu. Nawet duże (potencjalnie toksyczne dawki) nie wykazywały działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 6 cps
Hypromeloza 3 cps
Poliakrylanu dyspersja 30%
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bliстер PVC/Aluminium lub bliстер PVC/Aclar/Aluminium zawierający: 7, 10, 14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.
Butelka z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierająca 200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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