

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Glyclada 30 mg comprimate cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține gliclazidă 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită 30 mg conține lactoză sub formă de lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungită.

Comprimate albe sau aproape albe, ovale, ușor biconvexe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat insulino-independent (tip 2) la adulți, atunci când măsurile dietetice, exercițiile fizice și scăderea în greutate nu sunt suficiente pentru controlul glicemiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza zilnică de Glyclada poate varia de la 30 la 120 mg (1 la 4 comprimate pe zi), administrate într-o singură doză, pe cale orală, la micul dejun.

În cazul omiterii unei doze, în ziua următoare nu trebuie crescută doza.

La fel ca la orice medicament antidiabetic, doza va fi ajustată în funcție de răspunsul metabolic individual al pacientului (glicemie, HbA1C).

Doza inițială

Doza inițială recomandată este de 30 mg pe zi (1 comprimat_Glyclada 30 mg, comprimate cu eliberare prelungită).

Dacă glicemia este controlată în mod eficient, această doză se va menține și ca tratament de întreținere.

Dacă glicemia nu este controlată adecvat, doza poate fi crescută succesiv la 60, 90 sau 120 mg pe zi. Intervalul dintre fiecare creștere succesivă a dozei trebuie să fie de cel puțin 1 lună, excepție fac pacienții la care glicemia nu este redusă după două săptămâni de tratament. În astfel de cazuri, doza poate fi crescută la sfârșitul săptămânii a doua de tratament.

Doza maximă recomandată pe zi este de 120 mg.

Trecerea de la gliclazidă comprimatecu eliberare imediată la Glyclada, comprimate cu eliberare prelungită

1 comprimat cu eliberare imediată de gliclazidă 80 mg este echivalent cu 1 comprimat de Glyclada 30 mg. De aceea, trecerea de la o formă la alta se poate face cu condiția unei monitorizări adecvate a glicemiei.

Trecerea de la alt antidiabetic oral la Glyclada comprimate cu eliberare prelungită

Glyclada poate înlocui alte medicamente antidiabetice orale.

La trecerea la Glyclada comprimate cu eliberare prelungită, trebuie luate în considerare dozajul și timpul de înjumătățire plasmatică ale antidiabeticului anterior.

În general, nu este nevoie de o perioadă de tranziție. Se va utiliza o doză inițială de 30 mg, ce va fi ajustată conform răspunsului glicemic al pacientului, după modelul descris anterior.

La trecerea de la un derivat de sulfoniluree cu un timp de înjumătățire plasmatică lung, poate fi necesară o perioadă fără tratament de câteva zile, pentru evitarea efectului aditiv al celor două medicamente, care poate provoca hipoglicemie.

Ulterior se va folosi procedura de inițiere a tratamentului cu Glyclada descrisă anterior, pornind cu o doză inițială de 30 mg/zi, urmată de o creștere succesivă a dozelor, în funcție de răspunsul metabolic al pacientului.

Tratament asociat cu alte antidiabetice

Glyclada poate fi administrat în asociere cu biguanide, inhibitori de alfa glucozidază sau insulină.

La pacienții la care glicemia nu este controlată eficient cu Glyclada, poate fi inițiat tratament concomitent cu insulină, sub supraveghere medicală atentă.

Populații speciale de pacienți

Vârstnici

La vârstnicii de peste 65 ani, Glyclada va fi administrat în aceleași doze ca la pacienții sub 65 ani.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată se poate utiliza aceeași schemă de administrare ca la pacienții cu funcție renală normală, sub monitorizare atentă. Aceste date au fost confirmate în studiile clinice.

Pacienții cu risc de hipoglicemie

- subnutriți sau malnutriți;
- cu afecțiuni endocrine severe sau insuficient compensate (hipopituitarism, hipotiroidism, insuficiență adrenocorticotropă);
- în cazul întreruperii terapiei prelungite și/sau cu doze mari de corticosteroizi;
- cu boli vasculare severe (boală severă coronariană, insuficiență carotidiană severă, boală vasculară difuză).

În aceste cazuri se recomandă o doză inițială minimă de 30 mg.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Glyclada nu au fost stabilite la pacienții pediatrici. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Glyclada trebuie administrată în doză unică la micul dejun.

Se recomandă ca comprimatele să fie înghițite fără zdrobire sau mestecare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la alți derivați de sulfoniluree, sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

Diabet zaharat insulinodependent (de tip 1).

Pre-comă și comă diabetică, ceto-acidoză diabetică.

Insuficiență severă renală sau hepatică (în aceste cazuri este indicată utilizarea insulinei).

Tratament cu miconazol (vezi pct. 4.5).

Alăptare (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipoglicemia

Tratamentul cu Glyclada va fi prescris numai dacă pacientul poate avea un orar regulat al alimentației (inclusiv micul dejun). Este important să existe o ingestie regulată de hidrocarbonați, datorită riscului crescut de apariție al hipoglicemiei, în cazul în care masa este întârziată, nu se consumă o cantitate adecvată de alimente, sau dacă hrana nu conține suficienți hidrocarbonați. Hipoglicemia poate apare mai ales în dietele hipocalorice, după exerciții fizice prelungite sau excesive, după consum de alcool etilic sau în cazul utilizării unei asociații de medicamente antidiabetice.

Hipoglicemia poate apărea după administrarea derivaților de sulfoniluree (vezi pct. 4.8). Unele cazuri pot fi severe și prelungite. Aceste cazuri pot necesita spitalizare și administrare de glucoză pentru câteva zile.

Pentru reducerea riscului de apariție al episoadelor hipoglicemice, este necesară selecționarea atentă a pacienților, a dozei utilizate și indicații de tratament clare pentru pacienți.

Factori care cresc riscul de hipoglicemie:

- pacientul refuză tratamentul sau (în special la vârstnici) nu poate coopera;
- malnutriție, mese neregulate, omiterea meselor, perioade de post sau modificări ale dietei;
- dezechilibru între exercițiul fizic și aportul de hidrocarbonați;
- insuficiență renală;
- insuficiență hepatică severă;
- supradozaj cu Glyclada;
- anumite afecțiuni endocrine: afecțiuni tiroidiene, hipopituitarism și insuficiență suprarenală;
- administrarea concomitentă a anumitor medicamente (vezi pct. 4.5).

Insuficiență renală și hepatică

Farmacocinetica și/sau farmacodinamia gliclazidei pot fi modificate la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă. La acești pacienți poate apărea un episod hipoglicemic prelungit, fiind necesară administrarea de glucide.

Informarea pacientului

Pacienții și membrii de familie ai acestora trebuie informați despre riscul de apariție a hipoglicemiei, situațiile care predispun la dezvoltarea acesteia, simptome și tratament.

Pacientul va fi informat asupra importanței respectării indicațiilor dietetice, efectuării regulate a exercițiilor fizice și a monitorizării regulate a valorilor glicemiei.

Controlul ineficient al glicemiei

Echilibrul glicemic al unui pacient aflat în tratament antidiabetic poate fi afectat de oricare dintre următoarele: Preparate din sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi pct. 4.5), febră, traumatisme, infecții sau intervenții chirurgicale. În unele cazuri, este necesară administrarea insulinei.

La mulți pacienți, eficacitatea oricărui antidiabetic oral, inclusiv gliclazidă, se poate atenua în timp; acest lucru se poate datora progresiei severității diabetului sau prin reducerea răspunsului la tratament. Acest fenomen este cunoscut ca eșec terapeutic secundar, distinct față de eșecul terapeutic primar, când o substanță activă este ineficientă ca medicament de primă alegere. Înainte

de a defini existența un eșec terapeutic secundar la un pacient, trebuie luată în considerare ajustarea adecvată a dozelor și complianța dietetică.

Disglicemie

Au fost raportate tulburări ale glicemiei, inclusiv hipoglicemie și hiperglicemie, la pacienții diabetici care au primit tratament concomitent cu fluoroquinolone, în special la pacienții vârstnici. Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei la toți pacienții care primesc în același timp gliclazidă și fluorochinolonă.

Investigații de laborator

În evaluarea controlului glicemiei se recomandă determinări periodice ale hemoglobinei glicozilate (glicemia venoasă à jeun). Automonitorizarea glicemiei este, de asemenea, utilă.

Administrarea de derivați de sulfoniluree la pacienții cu deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază poate conduce la anemie hemolitică. Deoarece gliclazida se referă din punct de vedere chimic către derivații de sulfoniluree, se recomandă precauție la pacienții cu deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază și trebuie de luat în considerare tratamentul alternativ cu alt medicament care nu aparține clasei de derivați de sulfoniluree.

Pacienți cu porfirie

Cazuri de porfirie acută au fost descrise cu alte medicamente sulfonilureice, la pacienții care suferă de porfirie.

Informații speciale despre unii excipienți

Glyclada conține glucoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

a) Următoarele medicamente pot crește riscul hipoglicemiei

Asocieri contraindicate

- **Miconazol** (în administrare sistemică, gel bucofaringian): potențează efectul de scădere a glicemiei, cu apariția posibilă a simptomelor hipoglicemice sau chiar comă.

Asocieri nerecomandate

- **Fenilbutazonă** (în administrare sistemică): accentuează efectul de scădere a glicemiei al derivaților de sulfoniluree (prin deplasarea de pe proteinele plasmatice și/sau reducerea eliminării).

Este preferabilă utilizarea unui alt antiinflamator, sau pacientul va fi informat și prevenit asupra importanței automonitorizării. Dacă este necesar, doza de Glyclada va fi ajustată în timpul și după tratamentul cu antiinflamator.

- **Alcool etilic**: intensifică reacția hipoglicemică (prin inhibarea reacțiilor compensatorii), ceea ce poate duce la debutul unei comei hipoglicemice. Se recomandă evitarea alcoolului etilic sau a medicamentelor care conțin alcool etilic.

Asocieri care necesită prudență

Potențarea efectului de scădere a glicemiei și, în unele cazuri, a apariției hipoglicemiei, poate apărea la administrarea concomitentă a următoarelor medicamente: alte antidiabetice (insuline, acarboză, metformină, tiazolidindione, inhibitori ai dipeptidilpeptidazei-4, agoniști ai receptorilor GLP-1), beta-adrenoblocante, fluconazol, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști receptorilor H₂, inhibitori MAO, sulfonamide, claritromicină, antiinflamatoare nesteroidiene.

b) Următoarele medicamente pot determina creșterea valorilor glicemiei

Asocieri nerecomandate

- **Danazol:** efect diabetogen al acestuia. Dacă nu se poate evita administrarea acestui medicament, pacientul va fi informat și se va sublinia importanța monitorizării glicozuriei și a glicemiei. Dacă este necesar, doza de antidiabetic se va ajusta în timpul și după tratamentul cu danazol.

Asocieri care necesită prudență

- **Clorpromazină** (neuroleptic): dozele mari (>100 mg pe zi de clorpromazină) cresc glicemia (reduc eliberarea insulinei).
Pacientul va fi informat și se va sublinia importanța monitorizării glicemiei. Dacă este necesar, doza de antidiabetic se va ajusta în timpul și după tratamentul cu neuroleptic.
- **Glucocorticoizi** (în administrare sistemică și locală: intra-articulară, cutanată și rectală) și tetracosactrin: creșterea valorilor glicemiei cu apariția posibilă a cetozei (prin reducerea toleranței la hidrocarbonați, datorită glucocorticoizilor).
Pacientul va fi informat și se va sublinia importanța monitorizării glicemiei, în special la inițierea tratamentului. Dacă este necesar, doza de antidiabetic se va ajusta în timpul și după tratamentul cu glucocorticoizi.
- **Ritodrină, salbutamol, terbutalină:** în administrare intravenoasă. Creșterea glicemiei datorită efectelor beta-2 agoniste.
Pacientul va fi informat și se va sublinia importanța monitorizării glicemiei. Dacă este necesar, se va trece pe insulină.
- **Preparatele din sunătoare** (*Hypericum perforatum*):
Expunerea la gliclazidă este scăzută de sunătoare. Pacientul va fi informat și se va sublinia importanța monitorizării nivelului glicemiei.

Următoarele produse pot provoca disglucemie

Combinații care necesită precauții în timpul utilizării

- **Fluorochinolone:** în cazul unei utilizări concomitente de gliclazidă și fluoroquinolonă, pacientul trebuie avertizat cu privire la riscul de disglucemie și trebuie subliniată importanța monitorizării glicemiei.

c) Asocieri de care trebuie ținut cont

- **Tratamentul anticoagulant** (cum ar fi warfarina, etc.):
În timpul tratamentului concomitent, derivații de sulfoniluree pot potența efectul anticoagulant.

Poate fi necesară ajustarea dozelor de anticoagulant.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau cantitate de date e limitată (mai puțin de 300 de rezultate ale sarcinii) experiență clinică de utilizare a gliclazidei în timpul sarcinii la om, chiar dacă sunt disponibile date limitate referitoare la alți derivați de sulfoniluree.

În studiile la animale, gliclazida nu a demonstrat efect teratogen (vezi pct. 5.3.).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea gliclazidei în timpul sarcinii.

Înainte de concepție, se recomandă obținerea controlului diabetului zaharat, pentru reducerea riscului tulburărilor congenitale datorate unui diabet zaharat necontrolat.

În tratamentul diabetului din timpul sarcinii, antidiabeticele orale nu sunt indicate; medicamentul de elecție în acest caz este insulina. Înainte de sarcină sau imediat ce sarcina a fost depistată, se recomandă trecerea de la tratamentul cu antidiabetice orale, la insulină.

Alăptare

Nu se știe dacă gliclazida sau metaboliții acesteia sunt excretați în laptele uman. Datorită riscului de hipoglicemie neonatală, medicamentul este contraindicat la mamele care alăptează.

Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți / sugari.

Fertilitate

Nu s-a observat niciun efect asupra fertilității sau a performanței reproducerii la șobolanii de sex masculin și feminin (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Glyclada nu influențează sau influențează neglijabil capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pacienții trebuie informați asupra simptomelor hipoglicemiei și necesitatea de a fi precauți în timpul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor, în special la inițierea tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Pe baza experienței clinice cu gliclazidă, sunt de menționat următoarele reacții adverse:

Hipoglicemie

Cea mai frecventă reacție adversă cu gliclazidă este hipoglicemia.

Similar altor derivați de sulfoniluree, tratamentul cu Glyclada poate produce hipoglicemie, dacă orarul meselor este neregulat și, mai ales, dacă se omit mesele. Simptomele posibile ale hipoglicemiei sunt: cefalee, senzație imperioasă de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări de somn, agitație, agresivitate, capacitate de concentrare și de reacție redusă, depresie, confuzie, tulburări vizuale și de vorbire, afazie, tremor, pareză, tulburări senzoriale, amețeli, senzație de slăbiciune, pierderea autocontrolului, delir, convulsii, respirație superficială, bradicardie, somnolență și pierderea conștienței, cu evoluție posibilă spre comă și deces.

Suplimentar, se pot observa semne ale răspunsului compensator adrenergic: transpirații excesive, piele umedă, anxietate, tahicardie, hipertensiune arterială, palpitații, angină pectorală și aritmii cardiace.

De obicei, simptomele dispar după ingestia de hidrocarbonați (zahăr). Îndulcitorii artificiali nu au efect. Experiența cu alți derivați de sulfoniluree arată că hipoglicemia poate reapărea, chiar dacă măsurile luate inițial s-au dovedit eficiente.

Dacă un episod hipoglicemic este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin ingestie de zahăr, poate fi necesar tratament medicamentos imediat sau chiar spitalizare.

Alte reacții adverse:

Afecțiuni gastrointestinale: Tulburări gastrointestinale, inclusiv dureri abdominale, greață, vărsături, dispepsie, diaree și constipație; apariția acestora poate fi evitată sau efectele reduse dacă gliclazida este administrată în timpul micului dejun.

Următoarele efecte adverse au fost raportate mai rar:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate, prurit, urticarie, angioedem, eritem, erupții maculopapulare, reacții buloase (inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacții autoimune buloase) și în mod excepțional erupții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

Tulburări hematologice și limfatice

Anemie, leucopenie, trombocitopenie, granulocitopenie. În general, acestea sunt reversibile la întreruperea tratamentului cu gliclazidă.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare - creșterea concentrației plasmatice a enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină), hepatită (rapoarte izolate). La apariția icterului colestatic, tratamentul trebuie întrerupt. Aceste simptome sunt, în general, reversibile după suspendarea tratamentului.

Tulburări oculare

Tulburări vizuale tranzitorii, mai ales la inițierea tratamentului, datorită modificărilor valorilor glicemiei.

Efecte de clasă

La utilizarea derivaților de sulfoniluree s-au descris cazuri de eritrocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică, pancitopenie și vasculită alergică, hiponatriemie, creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice și chiar insuficiență hepatică (cu colestază și icter), precum și hepatită, care au regresat după întreruperea tratamentului cu sulfoniluree sau, în cazuri izolate, au progresat către insuficiență hepatică cu risc letal.

Dacă apar reacții adverse severe, tratamentul se va suspenda.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Supradozajul derivaților de sulfoniluree poate produce hipoglicemie.

Simptomele moderate de hipoglicemie, fără pierderea conștienței sau semne neurologice, trebuie corectate prin ingestia de hidrocarbonați, ajustarea dozei de medicament și/sau modificări dietetice. Monitorizarea strictă trebuie continuată până ce medicul este sigur că pacientul nu mai este în pericol.

Sunt posibile și reacții hipoglicemice severe, cu comă, convulsii sau alte tulburări neurologice, care trebuie tratate ca urgență medicală, necesitând spitalizare imediată.

Dacă se diagnostichează sau se suspectează coma hipoglicemică, pacientului i se vor administra rapid intravenos 50 ml de soluție concentrată de glucoză (20 - 30%). După aceea, se administrează o perfuzie continuă cu soluție mai diluată de glucoză (10%), pentru a menține valorile glicemiei peste 1 g/l. Pacienții vor fi monitorizați cu atenție și, în funcție de starea clinică, medicul va decide dacă monitorizarea mai este necesară.

Dializa nu este eficientă, datorită legării în proporție mare a gliclazidei de proteinele plasmatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sulfonamide, derivați de uree. Codul ATC: A10BB09.

Mecanism de acțiune

Gliclazida este un antidiabetic oral, derivat de sulfoniluree, care diferă de alți derivați printr-un inel heterociclic cu azot (N) și o legătură endociclică.

Gliclazida reduce glicemia prin stimularea secreției de insulină de la nivelul celulelor β din insulele pancreatice Langerhans. Creșterea postprandială a insulinei și secreția de C-peptide persistă după 2 ani de tratament.

În plus față de aceste proprietăți metabolice, gliclazida are și proprietăți hemovasculare.

Efecte farmacodinamice

Efecte asupra secreției de insulină

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, gliclazida reface primul vârf al secreției maxime de insulină, ca răspuns la prezența glucozei și crește faza a doua a secreției de insulină. Ca răspuns la stimularea indusă de administrarea de alimente sau glucoză, apare o creștere semnificativă a secreției de insulină.

Proprietăți hemovasculare

Gliclazida inhibă procesul de microtromboză prin două mecanisme, ce pot fi implicate în apariția complicațiilor diabetului zaharat:

- inhibarea parțială a agregării și aderării plachetare, cu scăderea markerilor activării plachetare (beta tromboglobulina, tromboxan B_2);
- acțiune asupra activității fibrinolitice a endoteliului vascular, cu o creștere a activității tPA.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrațiile plasmatice cresc progresiv în primele 6 ore și ating un platou, care se menține de la 6 la 12 ore după administrare.

Variabilitatea intra-individuală este scăzută.

Gliclazida este complet absorbită. Ingestia de alimente nu afectează viteza sau gradul de absorbție.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 95%. Volumul de distribuție este de aproximativ 30 l. O singură doză zilnică de Glyclada menține niveluri plasmatice eficiente de gliclazidă timp de peste 24 ore.

Biotransformare

Gliclazida este metabolizată în principal la nivel hepatic și este excretată în urină: sub 1% din forma nemodificată se regăsește în urină. În plasmă nu sunt detectați metaboliți activi.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al gliclazidei variază între 12 și 20 ore.

Linearitate/non-linearitate

Relația dintre dozele administrate, de până la 120 mg și aria de sub curba concentrației în funcție de timp, este liniară.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

La pacienții vârstnici nu se observă modificări semnificative clinic ale parametrilor farmacocinetici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice, obținute în studii convenționale de toxicitate la doze repetate și de genotoxicitate, nu au evidențiat riscuri deosebite pentru om. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate pe termen lung. În studiile la animale nu s-au observat modificări teratogene, dar, la animalele la care s-au administrat doze de 25 ori mai mari decât doza maximă recomandată la om, s-a evidențiat o scădere a greutății corporale fetale. Fertilitatea și performanța reproductivă nu au fost afectate după administrarea de gliclazidă în studii la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Hipromeloză

Carbonat de calciu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

60 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din PVC/Al: 30 comprimate cu eliberare prelungită (2 blistere a câte 15 comprimate), în cutie.

Blister din PVC/Al: 60 comprimate cu eliberare prelungită (4 blistere a câte 15 comprimate), în cutie.

Blister din PVC/Al: 90 comprimate cu eliberare prelungită (6 blistere a câte 15 comprimate), în cutie.

Blister din PVC/Al: 30 comprimate cu eliberare prelungită (3 blistere a câte 10 comprimate), în cutie.

Blister din PVC/Al: 60 comprimate cu eliberare prelungită (6 blistere a câte 10 comprimate), în cutie.

Blister din PVC/Al: 90 comprimate cu eliberare prelungită (9 blistere a câte 10 comprimate), în cutie.

Blister din OPA/Al/PVC//Al: 30 comprimate cu eliberare prelungită (2 blistere a câte 15 comprimate), în cutie.

Blister din OPA/Al/PVC//Al: 60 comprimate cu eliberare prelungită (4 blistere a câte 15 comprimate), în cutie.

Blister din OPA/Al/PVC// Al: 90 comprimate cu eliberare prelungită (6 blistere a câte 15 comprimate), în cutie.

Blister din OPA/Al/PVC// Al: 30 comprimate cu eliberare prelungită (3 blistere a câte 10 comprimate), în cutie.

Blister din OPA/Al/PVC//Al: 60 comprimate cu eliberare prelungită (6 blistere a câte 10 comprimate), în cutie.

Blister din OPA/Al/PVC//Al: 90 comprimate cu eliberare prelungită (9 blistere a câte 10 comprimate), în cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice rest neutilizat sau deșeu se va distruge în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto,
Slovenia, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26226

9. DATA AUTORIZĂRII

13.05.2020

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>