

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

IMODIUM  
2 mg tvrdé kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2 mg loperamídiu-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 127 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Biely prášok v kapsulách (veľkosť 4) s vrchnou časťou zelenej farby a so spodnou časťou tmavosivej farby.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek IMODIUM je indikovaný na symptomatickú liečbu akútnej a chronickej hnačky u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov a na symptomatickú liečbu akútnej epizódy hnačky súvisiacej so syndrómom dráždivého čreva u dospelých vo veku 18 rokov a starších po počiatocnom stanovení diagnózy lekárom. U pacientov s ileostómiou sa môže použiť na zníženie počtu a objemu stolíc a zahustenie ich konzistencie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 6 rokov:*

##### Akútna hnačka:

Úvodná dávka je 2 kapsuly (4 mg) pre dospelých a dospievajúcich a 1 kapsula (2 mg) pre deti. Následne sa podáva 1 kapsula (2 mg) po každej ďalšej riedkej stolici.

##### Chronická hnačka:

Úvodná dávka je 2 kapsuly (4 mg) denne pre dospelých a dospievajúcich a 1 kapsula (2 mg) denne pre deti. Táto úvodná dávka sa má upraviť až do dosiahnutia 1 – 2 pevných stolíc za deň, čo sa zvyčajne docieľa udržiacou dávkou 1 – 6 kapsúl (2 mg – 12 mg) denne.

##### Pacienti s ileostómiou:

Úvodná dávka je 2 kapsuly (4 mg) denne pre dospelých a dospievajúcich a 1 kapsula (2 mg) denne pre deti. Táto úvodná dávka sa má upraviť až do dosiahnutia 1 – 2 pevných stolíc za deň, čo sa zvyčajne docieľa udržiacou dávkou 1 – 6 kapsúl (2 mg – 12 mg) denne.

Maximálna dávka pri akútnej a chronickej hnačke a u pacientov s ileostómiou je 8 kapsúl (16 mg) denne pre dospelých; u detí a dospievajúcich sa musí určiť dávka vo vzťahu k telesnej hmotnosti (3 kapsuly/20 kg), nemá sa však prekročiť dávka 8 kapsúl denne.

Hmotnosť dieťaťa v kilogramoch (kg)	Maximálny počet kapsúl lieku IMODIUM podaný za deň
od 20 kg	nikdy nie viac ako 3 kapsuly
od 27 kg	nikdy nie viac ako 4 kapsuly
od 34 kg	nikdy nie viac ako 5 kapsúl
od 40 kg	nikdy nie viac ako 6 kapsúl
od 47 kg	nikdy nie viac ako 7 kapsúl
od 54 kg	nikdy nie viac ako 8 kapsúl

#### *Dospelí vo veku 18 rokov a starší*

#### Symptomatická liečba akútnych epizód hnačky súvisiacej so syndrómom dráždivého čreva u dospelých vo veku 18 rokov a starších:

Na začiatku sa užívajú dve kapsuly (4 mg), následne po každej riedkej stolici 1 kapsula (2 mg) alebo podľa predchádzajúceho odporúčania lekára. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 6 kapsúl (12 mg).

#### *Pediatrická populácia*

IMODIUM sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Vzhľadom na to, že farmakokinetické údaje u pacientov s poruchou funkcie pečene nie sú k dispozícii, u týchto pacientov je potrebné používať loperamídiu-chlorid s opatrnosťou kvôli zníženému metabolizmu pri prvom prechode pečeňou (pozri časť 4.4).

#### Spôsob podávania

Perorálne použitie. Kapsuly sa majú zapíť tekutinou.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek IMODIUM sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

Loperamídiu-chlorid sa nemá používať na primárnu liečbu:

- pacientov s akútnou dyzentériou, ktorá je charakterizovaná prítomnosťou krvi v stolici a vysokou horúčkou,
- pacientov s akútnou ulceróznou kolitídou,
- pacientov s bakteriálnou enterokolitídou spôsobenou invazívnymi mikroorganizmami, ku ktorým patrí napr. *Salmonella*, *Shigella* a *Campylobacter*,

- pacientov s pseudomembranóznou kolitídou v súvislosti s podávaním širokospektrálnych antibiotík.

Loperamídium-chlorid sa nemá používať v prípadoch, kedy útlm peristaltiky môže viesť k možnému riziku závažných následkov, ku ktorým patrí ileus, megakolón a toxický megakolón.

Liečba loperamídium-chloridom sa musí ihneď ukončiť, ak sa objaví zápcha, abdominálna distenzia alebo ileus.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba hnačky loperamídium-chloridom je iba symptomatická. Vždy, keď je možné diagnostikovať etiológiu, sa má v prípade potreby začať s príslušnou špecifickou liečbou.

U pacientov s hnačkou, zvlášť u detí, sa môže vyskytnúť deplécia tekutín a elektrolytov. V týchto prípadoch je veľmi dôležité podávanie vhodných tekutín a náhrada elektrolytov.

Ak pri akútnej hnačke nenastane klinické zlepšenie počas 48 hodín, podávanie loperamídium-chloridu je potrebné ukončiť a pacientom je potrebné odporučiť, aby sa poradili s lekárom.

U pacientov s AIDS, u ktorých je hnačka liečená loperamídium-chloridom, sa má liečba ukončiť pri prvých príznakoch abdominálnej distenzie. U pacientov s AIDS s infekčnou kolitídou spôsobenou vírusmi a aj bakteriálnymi patogénmi, ktorí boli liečení loperamídium-chloridom, sa vyskytli ojedinelé hlásenia zápchy so zvýšeným rizikom toxického megakolónu.

Tento liek sa musí užívať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene vzhľadom na to, že môže dôjsť k relatívnemu predávkovaniu vedúcemu k intoxikácii CNS.

Pre dospelých pacientov užívajúcich liek IMODIUM na symptomatickú liečbu akútnych epizód hnačky súvisiacej so syndrómom dráždivého čreva platia nasledujúce osobitné opatrenia a upozornenia týkajúce sa použitia:

- pacienti majú užívať liek IMODIUM na zvládnutie príznakov syndrómu dráždivého čreva len v prípade, ak lekár v minulosti stanovil diagnózu syndrómu dráždivého čreva.
- pacienti sa majú pred užitím poradiť s lekárom v prípade, ak majú 40 rokov alebo sú starší a príznaky syndrómu dráždivého čreva sa určité obdobie nevyskytli.
- pacienti sa majú pred užitím poradiť s lekárom v prípade, ak majú 40 rokov alebo sú starší a obraz príznakov syndrómu dráždivého čreva v súčasnosti sa odlišuje od predošlých príznakov syndrómu dráždivého čreva.
- pacienti sa majú pred užitím poradiť s lekárom, ak majú ťažkú zápchu.
- pacienti sa majú pred užitím poradiť s lekárom, ak sa u nich vyskytla strata chuti do jedla alebo u nich došlo k neúmyselnému úbytku telesnej hmotnosti.
- pacienti sa majú obrátiť na svojho lekára, ak sa príznaky zhoršia, ak sa objavia nové príznaky, ak sa obraz príznakov zmení, ak sa pri akútnej epizóde hnačky nepozoruje klinické zlepšenie do 48 hodín alebo ak sa epizódy hnačky opakujú počas viac ako dvoch týždňov.

V súvislosti s predávkovaním boli hlásené srdcové udalosti vrátane predĺženia intervalu QT a komplexu QRS a tzv. torsades de pointes. Niektoré prípady sa skončili smrťou (pozri časť 4.9). Predávkovanie môže odhaliť existujúci Brugadaov syndróm. Pacienti nemajú prekročiť odporúčanú dávku a/ani odporúčané trvanie liečby.

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsaue menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Predklinické údaje preukázali, že loperamid je substrátom P-glykoproteínu. Súbežné užívanie loperamidu (jednorazová dávka 16 mg) s chinidínom alebo ritonavirom, ktoré patria k inhibítorm P-glykoproteínu, vedie k dvoj- až trojnásobnému zvýšeniu plazmatickej koncentrácie loperamidu. Klinický význam tejto farmakokinetickej interakcie s inhibítormi P-glykoproteínu pri odporúčanom dávkovaní loperamidu nie je známy.

Súbežné užívanie loperamidu (jednorazová dávka 4 mg) a itrakonazolu, inhibítora CYP3A4 a P-glykoproteínu, vedie k troj- až štvornásobnému zvýšeniu plazmatickej koncentrácie loperamidu. Inhibitor CYP2C8 gemfibrozil zvyšuje v rovnakej štúdií koncentráciu loperamidu dvojnásobne. Kombinácia itrakonazolu a gemfibrozilu spôsobuje štvornásobné zvýšenie maximálnych plazmatických koncentrácií loperamidu a 13-násobné zvýšenie celkovej plazmatickej expozície. Na základe meraní psychomotorickými testami (t. j. testom subjektívnej ospalosti a testom Digit Symbol Substitution Test) tieto zvýšenia nesúviseli s účinkom na centrálny nervový systém.

Súbežné užívanie loperamidu (jednorazová dávka 16 mg) a ketokonazolu, inhibítora CYP3A4 a P-glykoproteínu, vedie k 5-násobnému zvýšeniu plazmatických koncentrácií loperamidu. Toto zvýšenie nesúviselo so zvýšeným farmakodynamickým účinkom meraným pupilometriou.

Súbežná liečba perorálnym dezmpresínom viedla k 3-násobnému zvýšeniu plazmatických koncentrácií dezmpresínu, pravdepodobne vzhľadom na zníženú gastrointestinálnu motilitu.

Dá sa očakávať, že lieky s rovnakými farmakologickými vlastnosťami môžu zvyšovať účinok loperamidu a že lieky, ktoré urýchľujú gastrointestinálnu pasáž, môžu účinok znižovať.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Hoci nie sú známe žiadne údaje o teratogénnych alebo embryotoxických vlastnostiach loperamídiu-chloridu, predtým, ako sa loperamídiu-chlorid užije počas gravidity, najmä počas prvého trimestra, má sa zvážiť očakávaný prínos liečby oproti možnému riziku.

Užívanie tohto lieku počas gravidity sa neodporúča. Gravidným ženám je potrebné odporučiť konzultáciu s lekárom týkajúcu sa vhodnej liečby.

##### Dojčenie

Malé množstvá loperamidu sa môžu objaviť v ľudskom mlieku. Preto sa použitie loperamídiu-chloridu neodporúča dojčiacim ženám. Dojčiacim ženám je preto potrebné odporučiť konzultáciu s lekárom týkajúcu sa vhodnej liečby.

##### Fertilita

Účinok na fertilitu ľudí nebol hodnotený.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri liečbe príznakov hnačky liekom IMODIUM sa môže vyskytnúť únava, závrat alebo ospalosť. Preto sa pri vedení vozidiel a obsluhu strojov odporúča zvýšená opatrnosť.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Dospelí a dospelievajúci vo veku $\geq$ 12 rokov

V tabuľke nižšie sú uvedené výsledky od 3 076 dospelých a dospelievajúcich vo veku  $\geq$  12 rokov, ktorí sa zúčastnili 31 kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdií s loperamídiu-chloridom na

liečbu hnačky. Z týchto sa 26 štúdií týkalo akútnej hnačky (N=2 755) a 5 štúdií sa týkalo chronickej hnačky (N=321).

Najčastejšie hlásené (t. j. s incidenciou  $\geq 1\%$ ) nežiaduce účinky v klinických štúdiách s loperamídiom-chloridom pri akútnej hnačke sú zápcha (2,7 %), flatulencia (1,7 %), bolesť hlavy (1,2 %) a nauzea (1,1 %). V klinických štúdiách pri chronickej hnačke boli najčastejšie hlásené (t. j. s incidenciou  $\geq 1\%$ ) nežiaduce účinky flatulencia (2,8 %), zápcha (2,2 %), nauzea (1,2 %) a závrat (1,2 %).

V tabuľke nižšie sú uvedené nežiaduce účinky hlásené pri užívaní loperamídiu-chloridu v klinických štúdiách (pri akútnej aj chronickej hnačke).

Frekvencie výskytu sú zoradené podľa nasledujúcej konvenčnej klasifikácie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

#### Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov hlásených pri užívaní loperamídiu-chloridu v klinických štúdiách u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

Trieda orgánových systémov	Indikácia	
	Akútna hnačka (N = 2 755)	Chronická hnačka (N = 321)
<b>Poruchy nervového systému</b>		
bolesť hlavy	časté	menej časté
závrat	menej časté	časté
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>		
zápcha, nauzea, flatulencia	časté	časté
abdominálna bolesť, abdominálny dyskomfort, sucho v ústach	menej časté	menej časté
bolesť v nadbrušku, vracanie	menej časté	
dyspepsia		menej časté
abdominálna distenzia	zriedkavé	
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>		
vyrážka	menej časté	

#### Údaje týkajúce sa nežiaducich účinkov loperamídiu-chloridu po jeho uvedení na trh

Pri procese stanovovania nežiaducich reakcií loperamídiu-chloridu po jeho uvedení na trh sa nerozlišovalo medzi indikáciami na chronickú a akútnu hnačku alebo medzi dospelými a deťmi, a preto nežiaduce reakcie uvedené nižšie predstavujú kombináciu indikácií a predmetných skupín pacientov. Nežiaduce reakcie loperamídiu-chloridu zistené po jeho uvedení na trh sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a preferovaných výrazov MedDRA:

**Poruchy imunitného systému:** reakcia z precitlivenosti, anafylaktická reakcia (vrátane anafylaktického šoku) a anafylaktoidná reakcia.

**Poruchy nervového systému:** somnolencia, strata vedomia, stupor, znížená úroveň vedomia, hypertónia a poruchy koordinácie.

**Poruchy oka:** mióza.

**Poruchy gastrointestinálneho traktu:** ileus (vrátane paralytického ilea), megakolón (vrátane toxického megakolónu), glosodýnia a akútna pankreatitída (frekvencia: neznáma).

**Poruchy kože a podkožného tkaniva:** bulózne erupcie (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a multiformného erytému), angioedém, žihľavka a pruritus.

**Poruchy obličiek a močových ciest:** retencia moču.

**Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:** únava.

### ***Údaje týkajúce sa nežiaducich účinkov v klinických štúdiách s loperamídiom-chloridom v pediatrickej populácii***

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť loperamídiom-chloridu bola hodnotená u 607 pacientov vo veku 10 dní až 13 rokov, ktorí sa zúčastnili 13 kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdií s loperamídiom-chloridom na liečbu akútnej hnačky. Profil nežiaducich reakcií bol v tejto skupine pacientov všeobecne podobný tomu, ktorý sa vyskytoval v klinických štúdiách s loperamídiom-chloridom u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

### Príznaky

V prípade predávkovania (vrátane relatívneho predávkovania pri poruchách funkcie pečene) sa môže vyskytnúť útlm CNS (stupor, poruchy koordinácie, somnolencia, mióza, svalová hypertónia, útlm dýchania), retencia moču a paralytický ileus. Deti môžu byť citlivejšie voči účinkom na CNS ako dospelí.

U jednotlivcov, ktorí sa predávkovali loperamidom, sa pozorovali srdcové udalosti, ako je predĺženie intervalu QT a komplexu QRS, tzv. torsades de pointes, iné závažné ventrikulárne arytmie, zastavenie srdca a synkopa (pozri časť 4.4). Boli hlásené aj smrteľné prípady. Predávkovanie môže odhaliť existujúci Brugadov syndróm. Po ukončení liečby boli pozorované prípady abstinenčného syndrómu u jedincov zneužívajúcich loperamid, užívajúcich ho v nesprávnych dávkach či nesprávnym spôsobom, alebo úmyselne predávkovaných nadmerne veľkými dávkami loperamidu.

### Liečba

V prípade predávkovania sa má začať so sledovaním predĺženia QT intervalu pomocou EKG.

Ak sa objavia príznaky z predávkovania, je možné ako antidotum podať naloxón. Keďže trvanie účinku loperamidu je dlhšie ako naloxónu (ktoré je 1 až 3 hodiny), podanie naloxónu je možné zopakovať. Pacient má byť aspoň 48 hodín starostlivo sledovaný, aby sa zaznamenal možný útlm CNS.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, antipropulzíva  
ATC kód: A07DA03

### Mechanizmus účinku

Loperamid sa viaže na opioidné receptory črevnej steny. Následne spomaľuje uvoľňovanie acetylcholínu a prostaglandínov, a tým znižuje propulznú peristaltiku a predlžuje pasáž črevom. Loperamid zvyšuje tonus análneho sfinktra, čím znižuje inkontinenciu a nutkanie na stolicu.

V randomizovanom, dvojito zaslepenom klinickom skúšaní s 56 pacientami s akútnou hnačkou, ktorí užívali loperamid, sa pozoroval nástup antidiaroidného účinku do jednej hodiny po podaní jednorazovej dávky 4 mg.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Väčšina perorálne užitého loperamidu sa vstrebáva v čreve, ale v dôsledku metabolizmu pri prvom prechode pečeňou je systémová biologická dostupnosť len približne 0,3 %. Liekové formy obsahujúce loperamídiu-chlorid (tvrdé a mäkké kapsuly, obalené a neobalené tablety, žuvacie a orodispergovateľné tablety, perorálny roztok) sú bioekvivalentné v zmysle miery a rozsahu vstrebávania loperamidu.

### Distribúcia

Štúdie, ktoré sledovali distribúciu u potkanov, zaznamenali vysokú afinitu k črevnej stene s prednostnou väzbou na receptory pozdĺžnej svaloviny. 95 % loperamidu sa viaže na plazmatické bielkoviny, najmä na albumín. Predklinické údaje preukázali, že loperamid je substrátom P-glykoproteínu.

### Biotransformácia

Loperamid sa takmer úplne vychytáva v pečeni, kde sa prednostne metabolizuje, konjuguje a vylučuje žlčou. Hlavnou metabolickou cestou je loperamidu je oxidatívna N-demetylácia sprostredkovaná CYP3A4 a CYP2C8. Z dôvodu tohto veľmi významného účinku pri prvom prechode pečeňou sú plazmatické koncentrácie nezmeneného liečiva výrazne nízke.

### Eliminácia

Biologický polčas loperamidu je u človeka 11 hodín s rozpätím 9 – 14 hodín. Nezmenený loperamid a metabolity sa vylučujú prevažne stolicou.

### Pediatrická populácia

V pediatrickej populácii neboli vykonané žiadne štúdie farmakokinetiky. Predpokladá sa, že farmakokinetika loperamidu a interakcie loperamidu s inými liekmi bude podobná ako u dospelých.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dlhodobé toxikologické štúdie opakovaných dávok loperamidu u psov v denných dávkach až do 5 mg/kg/deň (30-násobok najvyššej dennej dávky pre človeka „Maximum Human Use Level“ (MHUL)) po 12 mesiacoch a u laboratórnych potkanov po 18 mesiacoch v denných dávkach až do 40 mg/kg/deň (240-násobok MHUL) nepreukázali iný toxický účinok ako zníženie prírastku na hmotnosti a zníženie prijímania potravy. „No Toxic Effect Levels“ (NTEL) predstavovali v týchto štúdiách 1,25 mg/kg/deň (8-násobok MHUL) u psov a 10 mg/kg/deň (60-násobok MHUL) u laboratórnych potkanov.

Výsledky prevedených štúdií *in vivo* a *in vitro* preukázali, že loperamid nie je genotoxický.

Nebol preukázaný karcinogénny potenciál. V štúdiách zameraných na reprodukciu, v ktorých sa gravidným alebo dojčiacim samiciam potkana podával loperamid, sa pri veľmi vysokých dávkach loperamidu (40 mg/kg/deň – 240-násobok MHUL) pozorovalo narušenie fertility a znížená miera prežívania plodu a mláďat. Nižšie dávky nevykázali žiadny účinok na maternálne alebo fetálne zdravie a neovplyvnili peri- a postnatálny vývoj.

Z predklinického hodnotenia loperamidu *in vitro* a *in vivo* nevyplývajú žiadne významné elektrofyziologické účinky na srdce v jeho terapeuticky relevantnom rozsahu koncentrácií a vo významných násobkoch tohto rozsahu (až 47-násobok). V mimoriadne vysokých koncentráciách súvisiacich s predávkovaním (pozri časť 4.4) má však loperamid elektrofyziologické účinky na srdce pozostávajúce z inhibície draslíkových (hERG) a sodíkových prúdov a arytmii.

Predklinické účinky sa pozorovali iba v dávkach, ktoré znamenali značné navýšenie najvyšších dávok u človeka a ich význam pre klinické použitie je malý.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Obsah kapsuly:*

monohydrát laktózy  
kukuričný škrob  
mastenec  
magnéziumstearát

*Kapsula:*

žltý oxid železitý (E 172)  
čierny oxid železitý (E 172)  
indigokarmín (E 132)  
sodná soľ erytrozínu  
oxid titaničitý (E 171)  
želatína

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/ALU blister  
Veľkosť balenia: 8, 12 alebo 20 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Offices 5-7, Block 5  
High Street, Tallaght  
Dublin 24  
Írsko D24 YK8N

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

49/0071/92-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07. mája 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. marec 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2026