# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol AGmed 500 mg tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.
Takmer biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, dĺžkou 16 mm, šírkou 8 mm a hrúbkou 5,5 mm.
Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol AGmed 500 mg je indikovaný na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť zubov, hlavy, menštruačná bolesť alebo bolesť svalov a kĺbov súvisiaca s chrípkou a prechladnutím a/alebo horúčky.

Paracetamol AGmed 500 mg je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kilogramov (vo veku 6 rokov a viac).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Dávka je individuálna. Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšieho času. Maximálna denná dávka sa nesmie prekročiť.

Odporúčané dávkovanie paracetamolu:

| Vek | Telesná hmotnosť | Jednorazová dávka | Maximálna denná dávka |
|---|---|---|---|
| 6 – 8 rokov | 20 – 24 kg | 250 mg | 1,25 g |
| 9 – 10 rokov | 25 – 32 kg | 250 mg | 1,5 g |
| 10 – 12 rokov | 33 – 39 kg | 500 mg | 2 g |
| 12 – 15 rokov | 40 – 49 kg | 500 mg | 2,5 g |
| Viac ako 15 rokov | 50 – 60 kg | 500 mg | 3 g |

*Dospelí a dospievajúci (vo veku od 15 rokov)*
Odporúčaná jednorazová dávka je 500 mg paracetamolu (1 tableta) podľa potreby s časovým odstupom medzi dávkami najmenej 4 hodiny až do maximálnej dennej dávky 3 g paracetamolu (6 tabliet). Najvyššia jednorazová dávka je 1 g (2 tablety) a možno ju odporúčať len pacientom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 60 kg, ak užitie 1 tablety neprinesie dostatočnú úľavu alebo ak vyššiu dávku vyžaduje intenzívnejšia bolesť. Maximálna denná dávka 3 g (6 tabliet) sa nesmie za 24 hodín prekročiť.

*Pediatrická populácia*

*Dospievajúci vo veku menej ako 15 rokov a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a viac*)
Paracetamol sa dávkuje v závislosti od telesnej hmotnosti a veku, zvyčajne 10 – 15 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka, až do maximálnej dennej dávky 60 mg/kg telesnej hmotnosti. Časový odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín. Interval je možné podľa potreby skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka za 24 hodín.
Odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky podľa telesnej hmotnosti a veku sú uvedené v tabuľke vyššie.

*Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (vo veku menej ako 6 rokov)*
Paracetamol AGmed 500 mg nie je určený na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (mladšie ako 6 rokov) pre množstvo liečiva v tablete.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek*
Odporúča sa predĺžiť interval medzi dávkami:
- V prípade rýchlosti glomerulárnej filtrácie 50 – 10 ml/min: dávkovací interval 6 hodín.
- V prípade rýchlosti glomerulárnej filtrácie nižšej ako 10 ml/min: dávkovací interval 8 hodín.

Maximálna jednorazová dávka nemá presiahnuť 500 mg.

*Pacienti s poruchou funkcie pečene*
Paracetamol zvyčajne nespôsobuje poškodenie pečene, ak je podávaný vo vyššie uvedených dávkach pri stabilnej chronickej pečeňovej insuficiencii. Napriek tomu sa u týchto pacientov odporúča nepodávať maximálnu dennú dávku a dodržiavať minimálny interval 6 hodín medzi dávkami.

*Starší pacienti*
Všeobecne sa úprava dávka u starších pacientov nevyžaduje. Má sa však vziať do úvahy bežnejší výskyt insuficiencie obličiek a/alebo pečene u starších.

Spôsob podávania
Perorálne použitie.
Tablety sa môžu rozdeliť alebo rozdrviť. Užívajú sa nezávisle od jedla a s dostatočným množstvom vody. Pacienti s citlivým žalúdkom majú užívať liek s jedlom.

## 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- závažná forma pečeňovej insuficiencie
- akútna hepatitída.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.
Pacientov je potrebné upozorniť, aby súbežne s týmto liekom neužívali iné lieky obsahujúce paracetamol.

Paracetamol sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek, deficitom glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, pri hemolytickej anémii, pri deficite glutatiónu (napr. pre chronickú podvýživu, chronický alkoholizmus), dehydratácii, a pri súbežnom užívaní potenciálne hepatotoxických látok a induktorov pečeňových enzýmov (pozri časť 4.5).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča postupná úprava dávky (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť renálnu insuficienciu.

Pravidelné sledovanie testov funkcie pečene sa odporúča v prípade, že sa paracetamol podáva pacientom so zmenami vo funkcii pečene a pacientom, ktorí dlhodobo užívajú vyššie dávky paracetamolu.

Riziko predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene. Podľa skúseností po uvedení paracetamolu na trh sa hepatotoxicita môže objaviť aj pri terapeutických dávkach, pri krátkodobom užívaní a u pacientov bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene. Poškodenie pečene sa môže objaviť pri nižších dávkach a súbežnom užívaní induktorov pečeňových enzýmov alebo iných látok toxických pre pečeň alebo konzumácii alkoholu (pozri časť 4.5). Dlhodobá konzumácia alkoholu výrazne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Počas liečby je potrebné vyhnúť sa konzumácii alkoholu.

Pri súbežnej liečbe perorálnymi antikoagulanciami a vyššími dávkami paracetamolu, najmä v kombinácii s dextropropoxyfénom a kodeínom, sa má sledovať protrombínový čas.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s precitlivenosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) z dôvodu možnej skríženej citlivosti na paracetamol pozorovanej u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú (ASA). Môžu sa vyskytnúť príznaky podobné tým, ktoré sa vyskytujú po podaní ASA (bronchospazmus, nosovo-očné reakcie).

Závažné kožné nežiaduce reakcie
Počas liečby paracetamolom boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a kožná akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pacienti musia byť informovaní o prejavoch a príznakoch a musia byť starostlivo sledovaní kvôli výskytu kožných reakcií. Ak sa objavia prejavy a príznaky SJS, TEN a AGEP (napr. progresívna kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo léziami na sliznici), pacienti musia ihneď prestať užívať liek a vyhľadať lekársku pomoc.

Súbežné použitie s flukloxacilínom
Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis,* HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa alebo u pacientov s podvýživou alebo inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Po dlhodobom dennom (>3 mesiace) alebo častejšom užívaní analgetík sa môžu objaviť alebo zhoršiť bolesti hlavy. Bolesti hlavy spôsobené nadmerným užívaním analgetík sa nemajú zvládať zvyšovaním ich dávky. V týchto prípadoch sa majú analgetiká užívať po konzultácii s lekárom.

Pediatrická populácia
Paracetamol AGmed 500 mg nie je určený na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (mladšie ako 6 rokov) pre množstvo liečiva v tablete.

Pomocná látka
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

*Kyselina acetylsalicylová a chloramfenikol*
Paracetamol zvyšuje plazmatické koncentrácie kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

*Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), kyselina acetylsalicylová*
Súbežné užívanie paracetamolu s NSAID (najmä s kyselinou acetylsalicylovou) vo vyšších dávkach

zvyšuje riziko analgetickej nefropatie a iných nežiaducich účinkov.

*Hepatotoxické látky a induktory pečeňových enzýmov*
Hepatotoxické látky môžu zvýšiť riziko akumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko toxicity paracetamolu sa môže zvýšiť u pacientov, ktorí užívajú iné potenciálne hepatotoxické látky alebo induktory pečeňových mikrozomálnych enzýmov, napr. antiepileptiká (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, primidón, topiramát), rifampicín, barbituráty, inhibítory monoaminooxidázy, tricyklické antidepresíva, ľubovník bodkovaný a alkohol. Indukcia metabolizmu vedie k zvýšenej tvorbe hepatotoxického oxidačného metabolitu paracetamolu. Ak tento metabolit prekročí normálnu väzbovú kapacitu glutatiónu, prejavia sa hepatotoxické účinky.

*Kolestyramín*
Kolestyramín môže viesť k zníženej absorpcii paracetamolu, a preto sa nemá podávať do jednej hodiny od podania paracetamolu.

*Metoklopramid a domperidón*
Metoklopramid a domperidón môžu zvýšiť absorpciu paracetamolu.

*Propantelín*
Súbežné užívanie liekov, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka, ako je propantelín, môže oddialiť absorpciu a nástup účinku paracetamolu.

*Probenecid*
Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a plazmatickú koncentráciu paracetamolu. Probenecid inhibuje väzbu paracetamolu na kyselinu glukuronovú, čo vedie k zníženiu klírensu paracetamolu približne o faktor 2. Pri súbežnom užívaní s probenecidom, sa má zvážiť zníženie dávky paracetamolu.

*Warfatín a antagonisty vitamínu K*
Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných antagonistov vitamínu K môže byť zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania v dôsledku dlhodobého pravidelného užívania paracetamolu. Užívanie odporúčaných dávok počas odporúčanej dĺžky liečby nemá významný účinok. U pacientov užívajúcich paracetamol a antagonisty vitamínu K je potrebné sledovať adekvátnu koaguláciu a možné krvácavé komplikácie.

*Flukloxacilín*
Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

*Zidovudín*
Pri súbežnom užívaní paracetamolu a zidovudínu bol hlásený vznik neutropénie a hepatotoxicity. Tento liek sa má použiť len po starostlivom zvážení pomeru prínosu a rizika.

*Lamotrigín*
U pacientov so súbežnou liečbou paracetamolom bola hlásená znížená účinnosť lamotrigínu spolu s jeho zvýšeným hepatálnym klírensom.

*Izoniazid*
Izoniazid môže zvýšiť hepatotoxický potenciál paracetamolu. Pri súbežnom užívaní sa majú pozorne sledovať klinické a laboratórne prejavy hepatotoxicity.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Paracetamol prechádza placentárnou bariérou. Veľké množstvo údajov o tehotných ženách nepoukazuje na možnú malformáciu ani na toxický vplyv na plod/novorodenca. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených pôsobeniu paracetamolu *in utero*

poskytli sporné výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže podávať počas tehotenstva, avšak má byť použitá čo najnižšia účinná dávka počas čo najkratšej doby a v najnižšej možnej frekvencii.

Dojčenie
Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú klinicky významné. Počas krátkodobej liečby paracetamolom nie je potrebné prerušiť dojčenie, ak je novorodenec starostlivo sledovaný. U dojčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky ani pri dlhodobej liečbe paracetamolom s výnimkou jedného prípadu makulopapulárnej vyrážky.

Fertilita
Štúdie chronickej toxicity paracetamolu na zvieratách preukázali výskyt atrofie semenníkov a inhibíciu spermatogenézy. Relevantnosť tohto zistenia nie je známa.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paracetamol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Na popis frekvencie nežiaducich účinkov je použitá nasledovná terminológia tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA: Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov):

| **Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA** | **Frekvencia** | **Nežiaduci účinok** |
|---|---|---|
| Poruchy krvi a lymfatického systému | Veľmi zriedkavé | Trombocytopénia, leukopénia, pancytopénia, neutropénia, agranulocytóza |
| Poruchy imunitného systému | Veľmi zriedkavé | Anafylaktický šok, angioedém |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Veľmi zriedkavé | Bronchospazmus |
| Poruchy pečene a žlčových ciest | Veľmi zriedkavé | Žltačka |
| | Neznáme | Cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Zriedkavé | Vyrážka, kožné alergické reakcie, urtikária* |
| | Veľmi zriedkavé | toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fixný liekový exantém (pozri časť 4.4) |
| Poruchy metabolizmu a výživy | Neznáme | Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou |

*Ak sa objaví aspoň jeden z uvedených príznakov, liečba musí byť natrvalo prerušená.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou
U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže u takýchto pacientov vyskytnúť ako následok nízkej hladiny glutatiónu.

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

Predávkovanie aj relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telenej hmotnosti pacienta) môže viesť k závažnej poruche funkcie pečene a niekedy k akútnej tubulárnej nekróze obličiek.
Porucha funkcie pečene po podaní 5 g paracetamolu alebo viac sa môže vyskytnúť u pacientov s nasledujúcimi rizikovými faktormi:

- dlhodobá liečba induktormi enzýmov (karbamazepín, glutetimid, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidón, *Hypericum perfortum*)
- pravidelná nadmerná konzumácia alkoholu
- predispozícia na depléciu glutatiónu (napr. v prípade porúch príjmu potravy, cystickej fibrózy, HIV, hladovania, kachexie).

Symptómy
Príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, anorexiu, bledosť, letargiu a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a objaví sa do 24 hodín. Môže sa vyskytnúť hepatálna cytolýza, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene, gastrointestinálnemu krvácaniu, encefalopatii, diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, kóme až smrti. Metabolická acidóza, edém mozgu, krvácanie, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a zlyhanie obličiek sú spojené so zlyhaním pečene. Koncentrácie pečeňových transamináz, laktát-dehydrogenázy a bilirubínu sa zvyšujú 12 až 48 hodín po akútnom predávkovaní spolu s poklesom koncentrácií protrombínu.
Predĺženie protrombínového času je jedným z indikátorov zhoršenej funkcie pečene, a preto sa odporúča jeho sledovanie. Pacienti užívajúci induktory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo s anamnézou abúzu alkoholu, sú náchylnejší na poškodenie pečene. Akútne zlyhanie obličiek sa môže vyvinúť aj pri absencii závažného poškodenia pečene. Ďalšími prejavmi intoxikácie sú poškodenie myokardu, pankreatitída a pancytopénia.

Liečba
Je nutná okamžitá hospitalizácia. Napriek absencii významných skorých príznakov by pacienti mali byť okamžite prevezení do nemocnice na poskytnutie urgentnej starostlivosti. Príznaky sa môžu byť obmedzené na nevoľnosť alebo vracanie a nemusia odrážať závažnosť predávkovania alebo riziko poškodenia orgánov. Ak dôjde k predávkovaniu do 1 hodiny, má sa zvážiť liečba aktívnym uhlím. Plazmatické koncentrácie paracetamolu sa majú merať po 4 hodinách alebo neskôr od požitia (skoršie koncentrácie sú nespoľahlivé). Liečbu N-acetyl-cysteínom je možné použiť do 24 hodín od požitia paracetamolu ale maximálny ochranný účinok sa dosiahne, ak sa podá do 8 hodín od požitia. Po tomto čase účinnosť antidota postupne klesá. Ak je to potrebné, má sa N-acetyl-cysteín podať intravenózne v súlade so zavedenými dávkovacími schémami. Ak pacient nevracia môže byť perorálne podanie metionínu vhodnou alternatívou v odľahlých oblastiach bez dostupnosti ústavnej starostlivosti.

# 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká; iné analgetiká a antipyretiká; anilidy; ATC kód: N02BE01.

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizápalového účinku . Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme.
Analgetický účinok paracetamolu po podaní jednorazovej dávky 0,5 – 1 g trvá 3 - 6 hodín, antipyretický účinok 3 - 4 hodiny.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia
Paracetamol sa rýchlo distribuuje do väčšiny telesných tkanív. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 30 – 60 minút po p.o. podaní. Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka.

Biotransformácia a eliminácia
Paracetamol sa intenzívne metabolizuje, okrem konjugačných reakcií prebiehajú oxidačné procesy, počas ktorých vznikajú toxické metabolity. Pri terapeutických dávkach dochádza súčasne s interakciou s glutatiónom k rýchlemu metabolizmu týchto hepatotoxických intermediárnych metabolitov a vzniká kyselina merkapturová, ktorá sa vylučuje močom hlavne vo forme konjugátov, menej ako 5 % paracetamolu sa vylučuje v nezmenenej forme. Biologický polčas je 1-3 hodiny.
Pri závažnej renálnej insuficiencii sa polčas nepredlžuje, ale vzhľadom na spomalenú renálnu exkréciu paracetamolu, sa odporúča znížiť dávku paracetamolu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita paracetamolu sa skúmala na mnohých živočíšnych druhov.

Akútna toxicita
$LD_{50}$ pre perorálnu dávku je 3,7 g/kg u potkanov a 388 mg/kg u myší.

Chronická toxicita
V štúdiách subchronickej a chronickej toxicity paracetamolu na potkanoch a myšiach sa pozorovalo poškodenie gastrointestinálneho traktu, zmeny krvného obrazu alebo degenerácia parenchýmu pečene a obličiek, ktoré viedli k nekróze. Tieto zmeny súvisia s mechanizmom účinku a metabolizmom paracetamolu.
Metabolity paracetamolu sa považujú za zodpovedné za tieto toxické účinky a u ľudí sa zistili aj súvisiace zmeny orgánov. Paracetamol sa preto nemá užívať dlhodobo a v nadmerných dávkach.

Mutagénny a karcinogénny potenciál
Výsledky štúdii genotoxicity paracetamolu sú sporné. Účinok paracetamolu je závislý od použitej koncentrácie a tiež aj od času expozície. Karcinogénny potenciál paracetamolu bol pozorovaný len pri vysokých hepatotoxických dávkach. Pri normálnych terapeutických dávkach nie je paracetamol spojený s rizikom genotoxicity a karcinogenity.

Reprodukčná toxicita
V štúdiách na laboratórnych zvieratách sa nepreukázala embryotoxocita ani fetotoxicita paracetamolu.

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy na hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

predželatinovaný kukuričný škrob
povidón K25
sodná soľ kroskarmelózy
mikrokryštalická celulóza koloidný bezvodý oxid kremičitý
stearát horečnatý

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číre PVC/PVdC/Al blistre:
Veľkosť balenia: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 50, 60, 80, 90 a 100 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
Česká republika

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0165/23-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. júla 2023

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026