SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE 3 mg

tablety

2. KVALITATÍVNE a KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 3 mg bromazepamu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna tableta obsahuje 84,4 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

tableta

Biele, okrúhle, ploché tablety s priemerom 8 mm, s deliacou ryhou, s vyrazeným označením „MC“.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Úzkosť

Benzodiazepíny sú indikované iba ak je porucha závažná, spôsobuje neschopnosť, alebo predstavuje pre pacienta extrémnu záťaž.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Úzkosť

Liečba má trvať čo najkratšie. Vo všeobecnosti celková doba liečby nemá byť dlhšia ako 8 až 12 týždňov, vrátane postupného vysadenia.

Toto sú všeobecné odporúčania, dávkovanie sa má stanoviť individuálne. Liečba ambulantných pacientov má začať na nižších dávkach a postupne sa zvyšovať na optimálnu úroveň. Pacienti majú byť pravidelne sledovaní a taktiež sa má pravidelne prehodnocovať potreba ich ďalšej liečby a to najmä v prípade, keď je pacient bez príznakov.

V niektorých prípadoch, ak je to potrebné, sa môže doba liečby predĺžiť nad maximálnu dobu liečby. To však vyžaduje neustále prehodnocovanie stavu pacienta skúseným lekárom.

Dospelí

Ku kontrole symptómov sa má použiť najnižšia dávka.

Optimálna dávka a frekvencia podávania lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE má vychádzať zo závažnosti príznakov konkrétneho pacienta a z jeho predchádzajúcej psychotropnej liečby.

Zvyčajná dávka v bežnej praxi je 3 mg až 18 mg denne v rozdelených dávkach.

Vo výnimočných prípadoch u hospitalizovaných pacientov je možné podať maximálnu dennú dávku až 60 mg v rozdelených dávkach.

Liečba sa má vždy ukončiť postupne. Pacienti, ktorí užívali benzodiazepíny dlhšiu dobu, môžu vyžadovať dlhšie časové obdobie na zníženie dávky. Môže byť vhodná pomoc špecialistu.

Starší pacienti a/alebo oslabení pacienti

Starší pacienti potrebujú nižšie dávky z dôvodu individuálnych rozdielov v citlivosti a farmakokinetike, dávkovanie nemá prekročiť polovicu bežne odporučeného dávkovania (pozri časť 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek vyžadujú z dôvodu individuálnych rozdielov v citlivosti a farmakokinetike nižšie dávky.

U starších pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene je vhodné liečbu pravidelne prehodnocovať a ukončiť ju čo najskôr.

Pediatrická populácia

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne podávanie

**4.3 Kontraindikácie**

* precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
* myastenia gravis
* akútny glaukóm
* precitlivenosť na benzodiazepíny
* závažná respiračná nedostatočnosť
* syndróm spánkovej apnoe
* závažná pečeňová nedostatočnosť (benzodiazepíny nie sú indikované na liečbu pacientov so závažnou pečeňovou nedostatočnosťou, lebo môžu spôsobiť encefalopatiu)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné opatrenia

Súbežné užitie alkoholu/CNS liekov

Súčasnému užívaniu bromazepamu s alkoholom a/alebo CNS liekmi je potrebné sa vyhnúť, lebo môže prísť k zvýšeniu klinických účinkov bromazepamu, prípadne aj k závažnej sedácii a klinicky významnej respiračnej a/alebo kardiovaskulárnej depresii (pozri časť 4.5).

Anamnéza alkoholu alebo drog

Bromazepam má byť používaný s extrémnou opatrnosťou u pacientov s anamnézou zneužívania alkoholu alebo drog. Pacienti majú byť na začiatku liečby pravidelne kontrolovaní, aby sa minimalizovalo dávkovanie a/alebo frekvencia podávania a aby sa zabránilo predávkovaniu v dôsledku akumulácie.

Tolerancia

Po opakovanom užívaní po dobu niekoľkých týždňov môže nastať čiastočná strata účinnosti bromazepamu.

Závislosť

Užívanie benzodiazepínov a podobných látok môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej závislosti od týchto látok (pozri časť 4.8). Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby; je tiež vyššie u pacientov s anamnézou nadmerného príjmu alkoholu a/alebo užívania drog.

Ako náhle vznikne fyzická závislosť, je náhle ukončenie liečby sprevádzané abstinenčnými príznakmi. Tie môžu zahŕňať bolesti hlavy, bolesti svalov, extrémnu úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: derealizácia, depersonalizácia, hyperacusis (zvýšená citlivosť sluchu), necitlivosť a brnenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty (pozri časť 4.8).

Návrat nespavosti a úzkosti

Prechodný syndróm, kedy sa symptómy, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínmi, vracajú v rozšírenej podobe. Môže sa vyskytnúť po vysadení liečby. Môže byť sprevádzaný ďalšími reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti alebo porúch spánku a nepokoja. Pretože riziko týchto abstinenčných javov (rebound fenoménu) je väčší po náhlom prerušení liečby, odporúča sa dávkovanie znižovať postupne.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby má byť čo najkratšia (pozri časť 4.2). Celková doba liečby vo všeobecnosti nemá byť dlhšia ako 8 až 12 týždňov, vrátane procesu vysadenia. Predĺženiu nad túto dobu musí predchádzať starostlivé prehodnotenie zdravotného stavu.

Pri začatí liečby môže byť užitočné informovať pacienta, že liečba bude časovo obmedzená a presne vysvetliť, ako sa dávka bude postupne znižovať. Navyše je dôležité, aby pacient bol informovaný o možnosti rebound fenoménu pri postupnom vysadení lieku a tým sa minimalizovali obavy z týchto príznakov.

Existujú náznaky, že u benzodiazepínov s krátkodobým účinkom sa abstinenčné príznaky môžu objaviť v čase medzi dávkami, najmä keď dávka je vysoká. Keď sa používajú benzodiazepíny s dlhodobým účinkom, je pri prechode na benzodiazepíny s krátkodobým účinkom dôležité upozorniť na možnosť vzniku abstinenčných príznakov.

Amnézia

Je potrebné mať na pamäti, že benzodiazepíny môžu vyvolať anterográdnu amnéziu. Anterográdna amnézia sa môže objaviť pri vyššej terapeutickej dávke (zdokumentované u 6 mg). Riziko sa zvyšuje pri vyšších dávkach. Amnestické účinky môžu byť spojené s nevhodným správaním. Tento stav sa vyskytuje najčastejšie niekoľko hodín po podaní lieku. K zníženiu rizika sa má pacientom zabezpečiť možnosť neprerušovaného spánku 7 – 8 hodín (pozri časť 4.8).

Psychické a "paradoxné" reakcie

Pri užívaní benzodiazepínov sa môžu vyskytnúť reakcie ako nepokoj, agitovanosť, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné nežiaduce behaviorálne účinky. Ak k tomu dôjde, užívanie lieku sa má prerušiť.

Tieto reakcie sú častejšie u detí a starších osôb.

Osobitné skupiny

Benzodiazepíny sa nepodávajú deťom bez starostlivého zhodnotenia; dobu liečby je potrebné obmedziť na minimum. Starší pacienti majú dostať nižšiu dávku (pozri časť 4.2). Vzhľadom na myorelaxačný účinok benzodiazepínov sa u starších pacientov zvyšuje riziko pádu a následne zlomenín krčku stehennej kosti. Nižšie dávky sa tiež odporúčajú u pacientov s chronickou respiračnou nedostatočnosťou vzhľadom k riziku respiračnej depresie. Benzodiazepíny nie sú indikované na liečbu pacientov s ťažkou hepatálnou insuficienciou, pretože môžu urýchliť vznik encefalopatie.

Benzodiazepíny sa neodporúčajú na primárnu liečbu psychotických ochorení.

Benzodiazepíny sa nemajú používať samostatne na liečbu depresie alebo úzkosti spojenej s depresiou (u týchto pacientov sa môže zvýšiť riziko samovraždy).

Riziko súbežného užívania opioidov

Súčasné užívanie bromazepamu a opioidov môže mať za následok útlm, respiračnú depresiu, kómu a smrť. Vzhľadom na tieto riziká má byť súbežné predpisovanie sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, ako napríklad bromazepam s opioidmi, určené pre pacientov, u ktorých nie sú možné alternatívne možnosti liečby.

Ak sa rozhodne o súbežnom podávaní bromazepamu s opioidmi, má byť použitá najnižšia účinná dávka a trvanie liečby má byť čo najkratšie (pozri tiež všeobecné odporúčania týkajúce sa dávky v časti 4.2).

Pacienti majú byť pozorne sledovaní kvôli prejavom a príznakom respiračnej depresie a sedácie. V tejto súvislosti sa dôrazne odporúča informovať pacientov a osoby, ktoré sa o ne starajú o týchto príznakoch (pozri časť 4.5).

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetické liekové interakcie (DDI – Drug-Drug Interaction)

Zlúčeniny, ktoré inhibujú určité pečeňové enzýmy (najmä cytochróm P450), môžu zosilniť účinok tých benzodiazepínov, ktoré sú týmito enzýmami metabolizované. V menšej miere to platí aj pre benzodiazepíny, ktoré sú metabolizované iba konjugáciou.

Súbežné podávanie cimetidínu môže predĺžiť eliminačný polčas bromazepamu.

Farmakodynamické liekové interakcie (DDI – Drug-Drug Interaction)

Ak je bromazepam podávaný s centrálne pôsobiacimi tlmiacimi liekmi alebo alkoholom, môžu byť zosilnené sedatívne účinky ako aj vplyv na dýchanie a hemodynamiku.

Pacienti užívajúci bromazepam sa majú vyhnúť alkoholu (pozri časť 4.4).

Benzodiazepíny zvyšujú účinok ostatných látok pôsobiacich na centrálne nervový systém, vrátane alkoholu (pozri bod 4.9).

V prípade narkotických analgetík môže dôjsť k zosilneniu eufórie a tým k zvýšeniu psychickej drogovej závislosti.

Opioidy

Súbežné užívanie sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzných liekov, ako je bromazepam s opioidmi, zvyšuje riziko útlmu, respiračnej depresie, kómy a úmrtia v dôsledku aditívneho tlmiaceho účinku na CNS. Dávkovanie a trvanie súbežného užívania má byť obmedzené (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Benzodiazepíny majú byť používané počas tehotenstva a dojčenia iba ak to lekár považuje za nevyhnutné. Štúdie na zvieratách preukázali malý vplyv benzodiazepínov na plod, niektoré štúdie uvádzajú neskoršie poruchy správania u potomkov exponovaných in utero.

Ak sa zo závažných zdravotných dôvodov liek podáva v neskorej fáze gravidity alebo počas pôrodu, možno vzhľadom na farmakologické účinky látky očakávať účinky na novorodenca, ako je hypotermia, hypotónia a mierna respiračná depresia.

Okrem toho u detí narodených matkám, ktoré chronicky užívali benzodiazepíny v neskorších fázach tehotenstva, môže vzniknúť fyzická závislosť a v popôrodnom období je určité riziko vzniku abstinenčných príznakov.

Dojčenie

Vzhľadom k tomu, že benzodiazepíny prechádzajú do materského mlieka, BROMAZEPAM MEDOCHEMIE nemá byť podávaný dojčiacim matkám.

Fertilita

Ak je bromazepam predpísaný žene vo fertilnom veku, mala by byť upozornená, aby navštívila lekára ohľadom vysadenia bromazepamu pokiaľ chce otehotnieť, alebo sa domnieva, že je tehotná.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sedácia, amnézia, zhoršená koncentrácia a zhoršená svalová funkcia môžu negatívne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak je nedostatok spánku, pravdepodobnosť zhoršenia pozornosti je vyššia (pozri časť 4.5). Pacienti majú byť ďalej upozornení, že alkohol môže zosilňovať akúkoľvek poruchu, a preto je potrebné sa mu počas liečby vyhnúť. Vedenie vozidiel a obsluhovanie strojov, ktorých použitie si vyžaduje osobitnú pozornosť alebo koncentráciu, sa neodporúča, kým nebude možné preukázať, že schopnosť vykonávať tieto činnosti nie je ovplyvnená.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť počas užívania bromazepamu, sú zoradené v nasledujúcich skupinách podľa frekvencie výskytu:

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)

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti. Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je uvedená podľa orgánových systémov:

Vo všeobecnosti je bromazepam v terapeutických dávkach dobre tolerovaný. Boli hlásene tieto nežiaduce účinky:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Trieda orgánových systémov MedDRA** | **Časté** | **Menej časté** | **Zriedkavé** | **Veľmi zriedkavé** | **Neznáme** |
| **Poruchy krvi a lymfatického systému** |  |  |  | krvná dyskrázia |  |
| **Poruchy imunitného systému** |  |  |  | reakcia z precitlivenosti |  |
| **Psychické poruchy**  | ospalosť |  | poruchy libida | bludy, závislosť (abstinenčné syndrómy alebo rebound fenomén sa môžu vyskytnúť po prerušení liečby) | zúrivosť, neprimerané správanie\* |
| **Poruchy nervového systému\*** | závraty | bolesti hlavy, zhoršenie až strata pamäti, porucha koncentrácie | dysartria (porucha reči, nesúvislá reč), ataxia, porucha správania |  | znížená bdelosť |
| **Poruchy oka** |  |  | poruchy zraku |  | diplopia\*\* |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti |  |  |  |  | srdcové zlyhanie, vrátane zastavenia srdca |
| Poruchy ciev |  |  | hypotenzia |  |  |
| **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína** |  |  |  |  | respiračná depresia |
| **Poruchy gastrointenstinálneho traktu** |  |  |  |  | gastrointestinálne poruchy |
| Poruchy pečene a žlčových ciest |  |  | hepatitída |  |  |
| **Poruchy kože a podkožného tkaniva**  |  |  | kožné výražky |  | kožné reakcie |
| **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania** |  |  |  |  | únava\*\*  |
| **Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva** |  |  | svalová slabosť\*\*  |  |  |

\*Tieto javy sa vyskytujú prevažne na začiatku liečby a zvyčajne vymiznú pri opakovanom podávaní.

Anterográdna amnézia sa môže objaviť aj pri terapeutických dávkach, riziko sa zvyšuje pri vyšších dávkach. Amnestické prejavy môžu byť spojené s nevhodným správaním.

\*\* Tento jav sa vyskytuje prevažne na začiatku liečby a zvyčajne vymizne pri opakovanom podávaní.

Nežiaduce účinky skupiny benzodiazepínov

Depresia: Pre-existujúca depresia sa môže pri užívaní benzodiazepínov manifestovať.

Paradoxné reakcie – frekvencia zriedkavé: pri užívaní benzodiazepínov alebo látok príbuzných s benzodiazepínmi sa vyskytli reakcie ako nepokoj, agitovanosť, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné nežiaduce behaviorálne účinky (pozri časť 4.4). Ak k tomu dôjde, užívanie lieku sa má prerušiť. Tieto reakcie sú častejšie u detí a starších osôb.

Závislosť: Dlhodobé užívanie (aj v terapeutických dávkach) môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej drogovej závislosti. Prerušenie liečby môžu mať za následok abstinenčné príznaky (rebound fenomén, pozri časť 4.4).

Bolo hlásené zneužívanie benzodiazepínov.

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

U starších pacientov užívajúcich benzodiazepíny bolo zaznamenané zvýšené riziko pádov a zlomenín.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Symptómy

Benzodiazepíny obyčajne spôsobujú ospalosť, ataxiu, dyzartriu a nystagmus. Predávkovanie bromazepamom je zriedkakedy život ohrozujúce, ak je liek užívaný samostatne, ale môže viesť k areflexii, apnoe, hypotenzii, kardiorespiračnej depresii a kóme. Kóma, ak sa objaví, zvyčajne trvá niekoľko hodín, ale môže byť aj dlhšia a cyklická, a to najmä u starších pacientov. Účinky benzodiazepínov na respiračnú depresiu sú závažnejšie u pacientov s respiračným ochorením.

Benzodiazepíny zvyšujú účinky iných látok tlmiacich centrálny nervový systém vrátane alkoholu.

Liečba

Treba monitorovať pacientove vitálne funkcie a zaviesť podporné opatrenia podľa pacientovho klinického stavu. Niektorí pacienti môžu vyžadovať symptomatickú liečbu kardiorespiračných účinkov alebo účinkov na centrálny nervový systém.

Je potrebné zabrániť pokračovaniu absorpcie za použitia vhodnej metódy do 1 – 2 hodín po užití napr. podaním aktívneho uhlia. Ak sa použije aktívne uhlie, je nutné u pacientov s ospalosťou chrániť dýchacie cesty. V prípade zmiešanej intoxikácie je možné zvážiť výplach žalúdka, avšak nie ako rutinné opatrenie

Ak je depresia CNS závažná, je možné zvážiť použitie flumazenilu, antagonistu benzodiazepínov, avšak iba za starostlivo monitorovaných podmienok. Flumazenil má krátky polčas rozpadu (asi hodinu), preto je treba pacientov liečených flumazenilom sledovať, pokiaľ jeho účinky nevymiznú. Flumazenil má byť používaný s veľkou opatrnosťou v prítomnosti liekov, ktoré znižujú prah záchvatu (napr. tricyklické antidepresíva). Pre správne užívanie flumazenilu si vyhľadajte príslušné ďalšie informácie o tomto liečive.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, anxiolytiká, ATC kód: N05BA08

Bromazepam je psychotropná látka triedy pyridylbenzodiazepínov a má anxiolytické vlastnosti. Viaže sa na špecifické receptory v centrálnom nervovom systéme a určitých periférnych orgánoch. Benzodiazepínové receptory centrálneho nervového systému majú úzke funkčné spojenie s receptormi GABAergného transmiterového systému. Po väzbe na benzodiazepínový receptor je inhibičný účinok GABAergnej transmisie bromazepamom rozšírený.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Bromazepam sa rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Vrcholová plazmatická koncentrácia sa zvyčajne dosiahne do 2 hodín po perorálnom podaní bromazepamu. Absolútna (oproti i.v. podaniu) a relatívna (v porovnaní s perorálnym roztokom) biologická dostupnosť tabliet je 60 % resp. 100 %.

Distribúcia

V priemere 70 % bromazepamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Distribučný objem je 50 litrov. Rovnovážna plazmatická koncentrácia sa dosiahne za približne 5 až 9 dní.

Biotransformácia

Bromazepam je metabolizovaný v pečeni. Kvantitatívne prevládajú dva metabolity: 3-hydroxy-bromazepam a 2-(2-amino-5-bróm-3-hydroxybenzoyl) pyridín. Metabolity bromazepamu neprispievajú významne k účinkom lieku.

Eliminácia

Močom sa vylúči neporušený bromazepam a jeho glukuronidové konjugáty hydroxy-3-bromazepam a 2-(2-amino-5-bróm-3-hydroxybenzoyl)pyridín v množstve 2 %, 27 % a 40 % podanej dávky. Bromazepam má eliminačný polčas asi 20 hodín (približne medzi 16 a 30 hodín). Klírens je 40 ml/min.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Eliminačný polčas môže byť u starších pacientov predĺžený (pozri časť 4.2).

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Karcinogenita

Štúdie karcinogenity u potkanov nepriniesli žiadne dôkazy o karcinogénnom potenciáli bromazepamu.

Mutagenita

Bromazepam nebol genotoxický v *in-vitro* a *in-vivo* testoch.

Zhoršenie plodnosti

Perorálne denné podávanie bromazepamu nemalo žiadny vplyv na plodnosť a reprodukčné schopnosti potkanov.

Teratogenita

Pri podávaní bromazepamu gravidným potkanom sa pozorovalo zvýšenie fetálnej úmrtnosti, zvýšený počet mŕtvo narodených mláďat a zníženie prežitia mláďat. V štúdiách embryotoxicity/teratogenita neboli zistené teratogénne účinky až do dávky 125 mg/kg/deň. Po podaní per os v dávkach až 50 mg/kg/deň gravidným králikom bolo pozorované zníženie telesnej hmotnosti matky, zníženie hmotnosti plodu a zvýšenie incidencie resorpcie.

Chronická toxicita

Žiadne odchýlky od normálu neboli pozorované v dlhodobých štúdiách toxicity s výnimkou zvýšenia hmotnosti pečene. Histopatologické vyšetrenie odhalilo centrolobulárnu hepatocelulárnu hypertrofiu, ktorá bola považovaná za indikatívnu pre enzýmovú indukciu bromazepamom. Nežiaduce účinky zaznamenané po vysokých dávkach boli slabá až mierna sedácia, ataxia, izolované krátke záchvaty kŕčov, občas zvýšenie sérovej alkalickej fosfatázy a hraničné zvýšenie ALT.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)

stearan horečnatý

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/PVC blister, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 20, 28, 30, 40, 100, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

70/0380/14-S

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

Dátum prvej registrácie: 25.novembra 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2019