

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stilnox, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati.
INN. *Zolpidemum*

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.
Valge, piklik, poolitusjoonega tablett.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Unetuse lühiajaline ravi täiskasvanutel, kui unetus tekitab töövõimetust või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Zolpideemi toime saabub kiiresti ning seetõttu manustatakse ravimit vahetult enne magamaminekut või voodis.

Ravim tuleb võtta korraga ja seda ei tohi samal öösel uuesti manustada.

Soovitav ööpäevane annus täiskasvanutele on 10 mg, mis tuleb võtta vahetult enne magamaminekut. Kasutada tuleks zolpideemi madalaimat toimivat annust, ööpäevane annus kokku ei tohi ületada 10 mg.

Lapsed

Zolpideemi ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna puuduvad andmed kasutamise kohta selles vanuserühmas. Tõestatud andmed platseebokontrolliga kliinilistest uuringutest on esitatud lõigus 5.1.

Eakad

Eakad või nõrgestatud organismiga patsiendid võivad olla ravimi suhtes tundlikumad, neile patsientidele on soovitatav annus 5 mg. Ööpäevane annus sellel patsientide grupil ei tohi ületada 10 mg.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkuse korral on zolpideemi kliirens ja metabolism aeglustunud, mistõttu neil patsientidel on soovitatav alustada annusega 5 mg. Eakate patsientide puhul tuleb olla eriti ettevaatlik. Täiskasvanutel (alla 65-aastastel) võib annust suurendada kuni 10 mg-ni ainult juhul, kui kliiniline vastus ravile on ebapiisav ning ravimit talutakse hästi.

Sarnaselt teiste uinutitega ei ole ravimi pikaajaline kasutamine soovitatav; ravi ei tohi kesta üle 4 nädala. Kui ravimit on vaja jätkuvalt (üle 4 nädala), tuleb eelnevalt patsiendi seisundit uuesti hinnata.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus zolpideemi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes,
- obstruktiivne uneapnoe,
- *myasthenia gravis*,
- raske maksapuudulikkus,
- äge ja/või raske hingamispuudulikkus,
- alla 18-aastased noorukid ja lapsed.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hingamispuudulikkus

Kuna uinutid võivad pärssida hingamist, tuleb olla ettevaatlik zolpideemi määramisel hingamisfunktsiooni häiretega patsientidele.

Maksapuudulikkus vt lõik 4.2.

Kasutamine patsientidel, kellel esineb anamneesis ravimite või alkoholi kuritarvitamine

Bensodiasepiine ja bensodiasepiinisarnaseid aineid tuleb neil patsientidel kasutada äärmise ettevaatusega. Need patsiendid peavad rahustite ja uinutite nagu zolpideemi manustamise ajal olema hoolika järelevalve all, sest esineb risk füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Võimalusel tuleb alati kindlaks teha unetuse põhjus ning enne uinuti määramist ravida põhjuslikke tegureid. Kui unetus on probleemiks ka pärast 7...14-päevast ravi, võib see viidata primaarsele psühhiaatrilisele või somaatilisele häirele ning patsienti tuleb vastavalt regulaarselt uurida/nõustada.

Pediaatrilised patsiendid

Zolpideemi ohutust ja efektiivsust pole alla 18-aastastel patsientidel kindlaks tehtud. 8-nädalases uuringus pediaatrilistel patsientidel (6-17-aastased), kelle unetus oli seotud tähelepanu defitsiidi/hüperaktiivsusega, olid sagedasimad zolpideem-ravi kõrvaltoimed platseeboga võrreldes psühhiaatrilised ja närvisüsteemi häired ning hõlmasid uimasust (23,5% vs 1,5%), peavalu (12,5% vs 9,2%) ja hallutsinatsioone (7,4% vs 0%) (vt lõik 4.2).

Eakad vt lõik 4.2.

Psühhootilised haigused

Zolpideemi taolisi uinuteid ei soovitata kasutada psühhootiliste haiguste esmasel ravil.

Järgmise päeva psühhomotoorsed häired

Järgmisel päeval tekkivate psühhomotoorsete häirete, sealhulgas autojuhtimisvõime halvenemise, risk suureneb, kui:

- zolpideemi võetakse vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad vaimset erksust (vt lõik 4.7);
- võetakse soovitatavast annusest suurem annus;
- zolpideemi manustatakse koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega või teiste ravimitega, mis suurendavad zolpideemi taset veres, või koos alkoholi või ebaseaduslike narkootiliste ainetega (vt lõik 4.5).

Zolpideem tuleb võtta korraga vahetult enne magamaminekut ja seda ei tohi samal öösel uuesti manustada.

Amneesia

Rahustid ja uinutid nagu zolpideem võivad põhjustada anterograadset amneesiat. See avaldub kõige sagedamini mõni tund pärast ravimi manustamist. Selle riski vähendamiseks peavad patsiendid saama katkematult magada 8 tundi (vt lõik 4.8).

Depressioon

Kuigi pole demonstreeritud kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid SSRI-dega (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) (vt lõik 4.5), nagu teiste rahustite ja uinutitega, peab zolpideemi depressiooni sümptomitega patsientidel kasutama ettevaatusega. Võimaliku suitsiidikalduvuse tõttu tuleb neile patsientidele teha kättesaadavaks võimalikult väike kogus zolpideemi, et vältida patsiendipoolset tahtlikku üleannustamist. Zolpideemi kasutamise ajal võib ilmned eelnevalt eksisteeriv depressioon. Kuna unetus võib olla depressiooni sümptomiks, tuleb patsiendi seisundit unetuse jätkudes uuesti hinnata.

Järgnevalt on toodud uinutite manustamisele järgnevate toimetega seotud üldine informatsioon, mida peaksid ravimit väljakirjutavad arstid arvestama.

Muud psühhiaatrilised ja „paradoksaalsed” reaktsioonid

On teada, et rahustite ja uinutite, nagu zolpideem, kasutamisel esinevad muud psühhiaatrilised ja „paradoksaalsed” reaktsioonid nagu rahutus, unetuse süvenemine, ärevus, ärrituvus, agressiivsus, meelepetted, vihad, luupainajad, hallutsinatsioonid ja ebatavaline käitumine ja teised käitumishäired. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Nimetatud reaktsioonide tekkimine on tõenäolisem eakatel patsientidel.

Somnambulism ja sellega seotud käitumine

Raporteeritud on unes käimist ja muud sarnast käitumist, nt „unes sõitmine”, toidu valmistamine ja söömine, telefoniga rääkimine, seksuaalvahekord ning hilisem amneesia patsientidel, kes võtsid zolpideemi ja kes polnud täielikult ärkvel. Alkoholi ja muude kesknärvisüsteemi depressantide kasutamine koos zolpideemiga tundub suurendavat sellise käitumise riski, samuti zolpideemi kasutamine soovitud annust ületavates doosides. Patsientidel, kellel esineb sellist käitumist (nt unes sõitmine), peaks enda ja teiste ohutuse mõttes põhjalikult kaaluma zolpideemiga ravi lõpetamist (vt lõik 4.5).

Tolerantsus

Rahustite ja uinutite, nagu zolpideem, korduval kasutamisel mõne nädala vältel võib ravimi uinutav toime mõnevõrra väheneda.

Sõltuvus

Rahustite ja uinutite, nagu zolpideem, kasutamine võib viia füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse tekkeni. Sõltuvuse risk suureneb annuse ja ravi kestuse tõustes, risk on suurem ka patsientidel, kelle anamneesis on psühhiaatrilised häired ja/või alkoholi või ravimite kuritarvitamine. Need patsiendid peavad olema uinutite kasutamise ajal hoolika järelevalve all.

Füüsilise sõltuvuse korral tekivad ravimi järsu ärajätmise korral ärajätunähud. Nendeks võivad olla pea- või lihasvalu, ekstreemne ärevus ja pingulolek, rahutus, segasus ja ärrituvus. Rasketel juhtudel võivad ilmned derealisatsioon, depersonalisatsioon, hüperakuusia, tuimustunne ja surinad jäsemetes, ülitundlikkus valguse, müra ja füüsilise kokkupuute suhtes, hallutsinatsioonid või epilepsiahood.

Tagasilöögi fenomenina tekkiv unetus

Ravimi ärajätmisel võib tekkida mööduv sündroom, kus taastekivad enamväljendunult sümptomid, mis tingisid rahustite ja uinutite kasutamise. Sellega võivad kaasned ka meeleolumuutused, ärevus ja rahutus. Patsienti peab teavitama tagasilöögi fenomeni võimalusest, vähendades seega ärevust sümptomite ilmnemisel.

Lühitoimelist rahustite ja uinutite kasutamisel võivad ärajätunähud avalduda kahe annustamiskorra vahepeal.

Masked traumad

Farmakoloogiliste omaduste tõttu võib zolpideem põhjustada uimasust ja teadvuse hägustumist, mis võib viima kukkumiseni ja seetõttu raskete traumadeni.

Galaktoositalumatust, laktaasipuudulikkust, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni

Ravim sisaldab laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoositalumatust, laktaasipuudulikkust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, ei tohiks seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Alkohol

Samaaegne kasutamine koos alkoholiga pole soovitatav. Alkoholi toimel võib tugevneda ravimi sedatiivne toime. See mõjutab eriti sõidukijuhtimis- ja masinatega töötamise võimet.

Kasutamine koos kesknärvisüsteemi depressantidega

Samaaegsel kasutamisel antipsühhootikumide (neuroleptikumid), uinutite, anksiolüütikumide/rahustite, antidepressantide, narkootiliste valuvaigistite, epilepsiaravimite, anesteetikumide ja rahustavate antihistamiinidega võib suurened depressiivne toime kesknärvisüsteemile. Seetõttu võib zolpideemi ja nende ravimite samaaegne kasutamine suurendada uimasust ja järgmise päeva psühhomotoorseid häireid, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemist (vt lõik 4.4 ja lõik 4.7). Üksikjuhtudel on teatatud ka visuaalsete hallutsinatsioonide esinemisest patsientidel, kes kasutavad zolpideemi koos antidepressantidega, sh bupropioon, desipramiin, fluoksetiin, sertraliin ja venlafaksiin.

Fluvoksamiini samaaegsel kasutamisel võib zolpideemi tase veres tõusta ja nende samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (fluoksetiin, sertraliin) ja zolpideemi üheaegsel manustamisel kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi koostoimeid ei täheldatud. Narkootiliste valuvaigistite kasutamisel võib tekkida eufooria, mis viib psühholoogilise sõltuvuse riski suurenemiseni.

CYP450 inhibiitorid ja indutseerijad

Tsütokroomi P450 inhibiitorid ühendid süvendavad zolpideemi taoliste uinutite toimet. Zolpideem metaboliseerub mitmete maksa tsütokroom P450 ensüümide kaudu, peamisteks ensüümideks on CYP3A4 ja CYP1A2. Zolpideemi farmakodünaamiline efekt väheneb, kui teda manustatakse koos rifampitsiiniga (CYP3A4 indutseerija).

Zolpideemi manustamine koos itrakonasooliga (CYP3A4-inhibiitor) ei mõjuta oluliselt zolpideemi farmakokineetikat ega farmakodünaamikat. Nende tulemuste kliiniline tähendus pole teada.

Zolpideemi koosmanustamisel CYP3A4 inhibiitori ketokonasooliga (200 mg kaks korda päevas) pikenes zolpideemi elimineerimise poolväärtusaeg, tõusis kogu AUC-d ja langes kliirens võrreldes zolpideemi ja platseebo manustamisega. Zolpideemi manustamisel koos ketokonasooliga tõusis kogu AUC 1,83 kordselt võrreldes zolpideemi üksi manustamisega. Patsiente peab teavitama võimalusest, et zolpideemi koosmanustamisel ketokonasooliga võivad süveneda sedatiivsed efektid.

Tsiprofloksatsiini samaaegsel kasutamisel võib zolpideemi tase veres tõusta ja nende samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Teised ravimid

Zolpideemi manustamisel koos varfariini, digoksiini või ranitidiiniga olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ei täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ettevaatusabinõuna on soovitatav vältida zolpideemi kasutamist raseduse ajal.

Zolpideemi kasutamise kohta rasedatel patsientidel andmed puuduvad või on neid väga vähe. Loomkatsetes ei täheldatud otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid reproduktiivsusele.

Fertiilses eas naispatsiendile ravimi kirjutamisel peab teda informeerima arstiga konsulteerimise vajadusest ravi katkestamise osas, kui ta soovib rasestuda või kui tekib kahtlus, et ta on rase. Kui zolpideemi manustatakse raseduse lõpuosas või sünnituse ajal, võib vastsündinul ravimi farmakoloogilise toime tõttu oodata järgmisi toimeid: hüpotermia, hüpotoonia ja mõõdukas hingamisdepressioon.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid rahusteid ja uinuteid regulaarselt raseduse lõppjärgus, võib areneda füüsiline sõltuvus ja esineb mõningane risk ärajätusündroomi tekkeks postnataalsel perioodil. Vastsündinutel, kelle emad on raseduse lõppjärgus kasutanud zolpideemi koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega, on teatatud raskekujulisest hingamisdepressioonist.

Imetamine

Zolpideem eritub väikestes kogustes rinnapiima. Seetõttu tuleb ravimi kasutamist rinnaga toitmise ajal vältida.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Stilnox'il on tugev toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Sõidukijuhte ja masinate käsitsejaid tuleb hoiatada, et nagu teistegi uinutite puhul, võib ravijärgsel hommikul tekkida uimasuse, reageerimisaja pikenede, peeringluse, unisuse, ähmase/kahelinägemise ja vähenenud erksuse ning autojuhtimisvõime halvenemise oht (vt lõik 4.8). Selle riski vähendamiseks on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimiseni, masinate kasutamiseni ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeaeg.

Autojuhtimisvõime halvenemist ja „unes autojuhtimist“ on esinenud ka zolpideemi raviannuste kasutamisel.

Riski selliselt käituda suurendab ka zolpideemi manustamine samaaegselt alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi depressantidega (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Patsiente tuleb manitseda mitte kasutama zolpideemi võtmise ajal alkoholi või muid psühhoaktiivseid aineid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus on klassifitseeritud järgmiselt:

Väga sage $\geq 10\%$; sage ≥ 1 ja $< 10\%$; aeg-ajalt $\geq 0,1$ ja $< 1\%$; harv $\geq 0,01$ ja $< 0,1\%$; väga harv $< 0,01\%$.

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Zolpideemi kasutamisega seotud kõrvaltoimete, eriti kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete, esinemine sõltub manustatud annusest. Nagu ka soovitatud lõigus 4.2, tuleks zolpideemi manustada vahetult enne magamaminekut või voodis, et vähendada kõrvaltoimete esinemist.

Kõrvaltoimete oht on suurem eakatel patsientidel.

Närvisüsteemi häired

Sage: unisus, peavalu, uimasus, võimendunud unetus, anterograadne amneesia (amnestilise efektiga võib kaasneda kohatu käitumine).

Teadmata: teadvuse hämardumine.

Psühhiaatrilised häired

Sage: hallutsinatsioonid, agitatsioon, luupainajad.

Aeg-ajalt: segasusseisund, ärrituvus.

Teadmata: rahutus, agressiivsus, meelepetted, viha, käitumishäired, somnambulism (vt lõik 4.4), sõltuvus (ravi lõppedes võivad esineda ärajätusümptomid või tagasilöögi fenomen), libiido häired, depressioon (vt lõik 4.4).

Enamus neist psühhiaatrilistest häiretest on seotud „paradoksaalsete“ reaktsioonidega.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus.

Teadmata: kõndimishäired, ravimiga harjumine, kukkumine (enam eakatel patsientidel ning kui zolpideemi ei võetud manustamisjuhiste vastavalt) (Vt lõik 4.4).

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: kahelinägemine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiimumi häired

Teadmata: respiratoorne depressioon.

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.

Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused

Sage: seljavaalu

Teadmata: lihasnõrkus.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioon, alumiste hingemisteede infektsioon.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: lööve, sügelus, nõgestõbi, liighigistamine.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: angioneurootiline turse.

Maksa ja sapiteede häired

Teadmata: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Nähud ja sümptomid

Zolpideemi üleannustamise korral, koos või ilma kesknärvisüsteemi depressantideta (sh alkohol), on kirjeldatud teadvusehäireid kuni koomani ja muid tõsiseid sümptomeid, sealhulgas letaalset lõpet.

Ravi

Üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline ja toetav, võimalusel koos kohese maoloputusega. Kui maoloputusest ei ole kasu, tuleb ravimi imendumise vähendamiseks manustada aktiivsütt. Rahustava toimega ravimitest tuleb hoiduda isegi erutuse tekkimisel. Raskete nähtude korral võib kasutada flumaseeniili, kuid seejuures tuleb arvestada, et flumaseeniili manustamine võib põhjustada neuroloogilisi sümptome (krampe). Zolpideem ei ole dialüüsitav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uinutid ja rahustid, ATC-kood. N05CF02.

Zolpideem on imidasopüridiin, GABA_A-retseptorite agonist (selektiivne oomega-1- ehk bensodiasepiin-1-retseptorite alatüübi suhtes). Võrdluseks, bensodiasepiinid seonduvad mitteselektiivselt oomega-retseptorite kõigi 3 alatüübiga. Zolpideemile iseloomuliku sedatiivse toime aluseks on kloriidaniooni kanali moduleerimine nimetatud retseptori kaudu. Toime on pöörduv bensodiasepiini antagonistiga flumaseeniili mõjul.

Zolpideemi selektiivne seondumine oomega-1-retseptoritega seletab lihaseid lõõgastava ja krambivastase toime puudumist terapeutiliste annuste kasutamisel, võrreldes bensodiasepiinidega, mis ei ole oomega-1-retseptorite suhtes selektiivsed. Sama mehhanismiga võib ilmselt seletada ka sügava une (faasid 3 ja 4 – aeglane uni) säilimist.

Randomiseeritud uuringutest on saadud veenvaid andmeid vaid 10 mg zolpideemi efektiivsuse kohta. Randomiseeritud topeltpimedas uuringus 462 mitte-eaka terve vabatahtlikuga, kellel esines mööduv unetus, vähendas 10 mg zolpideemi platseebogrupiga võrreldes magamajäämise aega 10 minutit, ja 5 mg zolpideemi vähendas magamajäämise aega 3 minutit.

Randomiseeritud topeltpimedas uuringus 114 mitte-eaka patsiendiga, kellel esines krooniline unetus, vähendas 10 mg zolpideemi platseebogrupiga võrreldes magamajäämise aega 30 minutit, ja 5 mg zolpideemi vähendas magamajäämise aega 15 minutit.

Mõnedel patsientidel võib olla efektiivne ka madalam annus, 5 mg.

Lapsed

Zolpideemi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Randomiseeritud, platseebokontrolliga uuring 201 lapsega vanuses 6...17 aastat ei tõestanud zolpideemi (0,25 mg/kg/ööpäevas) efektiivsust platseeboga võrreldes. Võrreldes platseeboga, olid zolpideemiga kõige sagedamini seotud kõrvaltoimed psühhiaatrilised ja närvisüsteemi häired, sealhulgas pööratustunne (vastavalt 23,5% vs 1,5%), peavalu (12,5% vs 9,2%) ja hallutsinatsioonid (7,4% vs 0%); vt lõigud 4.2 ja 4.3.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Zolpideem imendub seedetraktist kiiresti ning ka ravimi uinutav toime saabub kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 0,5...3 tunni pärast. Ravimi biosaadavus on 70% mööduka esmase maksapassaaži tõttu.

Zolpideemi eliminatsiooni poolväärtusaeg on lühike, keskmiselt 2,4 ($\pm 0,2$) tundi; ravimi toime kestab kuni 6 tundi. Terapeutiliste annuste vahemikus on zolpideemi farmakokineetika lineaarne ega muutu korduval manustamisel.

Seonduvus plasmavalkudega on 92,5 ($\pm 0,1$)%. Jaotusruumala täiskasvanutel on 0,54 ($\pm 0,02$) l/kg ning see väheneb väärtuseni 0,34 ($\pm 0,05$) l/kg väga eakatel patsientidel.

Kõik metaboliidid on farmakoloogiliselt inaktiivsed ning erituvad ligikaudu 56% ulatuses uriini ja 37% ulatuses väljaheitega. Kuna eakatel patsientidel ja maksapuudulikkuse korral on ravimi plasmakontsentratsioon suurenenud, on nendel patsientidel vajalik annuse korrigeerimine.

Neerupuudulikkusega patsientidel (sh dialüüsi saavatel) on ravimi kliirens mõõdukalt vähenenud. Puudub mõju teistele farmakokineetilistele parameetritele.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Võimalik risk inimesele siiski ei ole kliiniliselt piisavalt uuritud.

Raseduse ajal ravimi kasutamine ei ole soovitatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat,
mikrokristalne tselluloos,
metüülhüdroksüpropüülselluloos,
naatriumtärklisglükolaat,
magneesiumstearaat,
titaandioksiid (E171),
polüoksüetüleenglükool 400.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 mg õhukese polümeerikattega tabletid; Tabletid on pakendatud 10 või 20 kaupa PVC/Al blisterpakendisse, 10 tk või 20 tk karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

327500

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.10 2000/29.10.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014