

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zolpidem Sandoz 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati, mis vastab 8,03 mg zolpideemile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Valged piklikud kaksikkumerad poolitusjoonega tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Zolpideem on näidustatud unetuse lühiajaliseks raviks täiskasvanutel, kui unetus tekitab töövõimetust või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

Märkus. Bensodiasepiinid või bensodiasepiinitaolised ained on näidustatud ainult sellisel juhul, kui häire on raske, töövõimetust põhjustav või patsiendile väga kurnav.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab olema võimalikult lühiajaline. Tavaliselt kestab ravi mõnest päevast kahe nädalani ning võib kesta maksimaalselt koos annuse vähendamisega kuni neli nädalat. Annuse vähendamist tuleb individuaalselt kohandada.

Teatavatel juhtudel võib vajalikuks osutada maksimaalse raviperioodi pikendamine. Sellisel juhul ei tohi see toimuda ilma patsiendi staatuse uue hindamiseta.

Ravimit tuleb manustada koos vedelikuga vahetult enne magamaminekut.

Täiskasvanud

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

Soovitav ööpäevane annus täiskasvanuile on 10 mg, mis tuleb võtta vahetult enne magamaminekut. Ravim tuleb võtta korraga ja seda ei tohi samal öösel uuesti manustada. Kasutada tuleks zolpideemi madalaimat toimivat annust, ööpäevane annus kokku ei tohi ületada 10 mg.

Eakad

Eakatele või halvas üldseisundis patsientidele, kes võivad olla zolpideemi toimetele eriti tundlikud on soovitatav annus 5 mg. Ööpäevane annus sellel patsientide grupil ei tohi ületada 10 mg.

Lapsed

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

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkuse korral on zolpideemi kliirens ja metabolism aeglustunud, mistõttu neil patsientidel on soovitatav alustada annusega 5 mg. Annust võib suurendada kuni 10 mg-ni ainult juhul, kui kliiniline vastus ravile on ebapiisav ning ravimit talutakse hästi.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Uneapnoe sündroom.
- Raske maksapuudulikkus.
- *Myasthenia gravis*.
- 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.

Üldised

Vähimalgi võimalusel tuleb unetuse põhjus välja selgitada. Enne uinuti ordineerimist tuleb ravida unetust põhjustavaid faktoreid. Kui 7...14-päevase ravikuuri järel ei ole tekkinud unetuse remissiooni, võib see osutada primaarse psühhiaatrilise või somaatilise häire olemasolule, mis tuleb välja selgitada.

Eakad

Eakad ja halvas üldseisundis patsiendid peavad manustama väiksemaid annuseid: vt soovituslikku annust (vt 4.2).

Müorelaxeeriva toime tõttu esineb suurenenud kukkumisoht, mille tagajärjeks võivad olla reieluukaela murrud – eriti eakatel patsientidel – kui öösel voodist tõustakse.

Kasutamine psühhootiliste haigustega patsientidel

Bensodiasepiinid (sh zolpideem) ja nendetaolised ained ei ole esmavaliku ravimitena soovitatavad.

Kasutamine depressiooni korral

Vaatamata sellele, et olulisi kliinilisi, farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitoritega (SSRTI) ei ole täheldatud (vt lõik 4.5), tuleb zolpideemi kasutada ettevaatusega depressiooni sümptomaatikaga patsientidel, sest võivad tekkida suitsiidimõtted. Tahtliku üleannustamise vältimiseks tuleb sellistele patsientidele korraga kätte anda võimalikult väike kogus ravimit. Bensodiasepiine ja selletaolisi aineid ei tohi üksikuna depressiooni ega ärevusega depressiooni raviks kasutada (neil patsientidel võivad tekkida suitsiidimõtted).

Amneesia

Bensodiasepiinid ja nendesarnased ained võivad esile kutsuda anterograadset amneesiat. Selline olukord esineb kõige sagedamini mitu tundi pärast ravimi sissevõtmist.

Selle riski vähendamiseks peavad patsiendid saama 8 tundi katkematult magada (vt lõik 4.8).

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 ja 4.8).

Psühhiaatrilised ja paradoksaalsed reaktsioonid

Bensodiasepiinide ja nendetaoliste ainete kasutamisel võivad teadaolevail andmeil esineda sellised reaktsioonid nagu rahutus, agitatsioon, ärrituvus, agressiivsus, pettekujutlused, vihasööstud, luupainajad, hallutsinatsioonid, psühhoosid, somnambulism, inadekvaatne käitumine, unetuse süvenemine ja muud käitumist puudutavad kõrvaltoimed. Kui see peaks ilmema, tuleb preparaadi kasutamine katkestada. Nende reaktsioonide esinemise tõenäosus on suurem eakatel patsientidel.

Tolerantsus

Pärast lühikese toimeajaga bensodiasepiinide ja bensodiasepiinetaoliste ainete korduvat manustamist mõne nädala jooksul võib areneda nende efektiivsuse teatav nõrgenemine uinutava toime osas.

Sõltuvus

Bensodiasepiinide ja nendetaoliste ainete kasutamine võib viia füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse arenemiseni. Sõltuvuse oht on vastavuses annuse suuruse ja ravi kestusega; see on suurem patsientidel, kellel esineb anamneesis alkoholi või ravimite kuritarvitamine. Kui füüsiline sõltuvus on tekkinud, kerkivad ravi järsul katkestamisel esile võõrutusnähud. Nende hulka võivad kuuluda peavalud, müalgia, tugev ängistustunne ja pinevus, rahutus, segasus, ärrituvus ja unetus. Rasketel juhtudel võivad esineda järgmised sümptomid: derealisatsioon, depersonalisatsioon, hüperakuusia, jäsemete tuimus ja pakitsus, ülitundlikkus valguse, müra ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised hood.

Tagasilöögifenomenina tekkiv unetus

Uinuti ärajätmisel võib esile kerkida mööduv sündroom, mille käigus korduvad ägedamal kujul samad sümptomid, mis kutsusid esile vajaduse ravida bensodiasepiini või selletaoliste ainetega. Sellega võivad kaasneda muud reaktsioonid nagu meeleoluhäired, ärevus ja rahutus. Patsienti on vaja informeerida nähtude taastumise võimalikkusest, mis läbi väheneb mure nende sümptomite tekkimise korral, kui need pärast ravi lõpetamist esinema peaksid. On viiteid sellele, et bensodiasepiinide või teiste lühikese toimeajaga bensodiasepiinetaoliste ainete manustamise korral võivad võõrutusnähud ilmned aannustamisintervallide vahel eriti siis, kui on tegemist suurte annustega.

Kuna võõrutusnähtude/tagasilöögifenomeni oht on tõenäolisem pärast ravi järsku lõpetamist, soovitatakse annust järk-järgult vähendada.

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 rohkem;
- manustatakse koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega või teiste ravimitega, mis suurendavad zolpideemi taset veres, või koos alkoholi või ebaseaduslike narkootiliste ainete (vt lõik 4.5).

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

Ravi kestus

Ravi kestus peaks olema võimalikult lühike (vt 4.2) ning ei tohi ületada 4 nädalat koos annuse vähendamise perioodiga. Seda kestust ei tohi pikendada ilma patsiendi seisundi uue hindamiseta. Patsienti tuleb ravi alustamisel teavitada, et ravi on lühiajaline.

Zolpideemi tuleb äärmise ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis alkoholi või ravimite kuritarvitamine.

Kuna ravim sisaldab laktoosi, siis harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Alkohol

Ei soovitata samaaegset alkoholi tarvitamist. Ravimi tarvitamisel kombinatsioonis alkoholiga võib sedatiivne toime tugevneda. See mõjutab autojuhtimise või liikuvate masinate käsitlemise võimet.

Kasutamine koos kesknärvisüsteemi depressantidega

Samaaegsel kasutamisel antipsühhootikumide (neuroleptikumid), uinutite, anksiolüütikumide/rahustite, antidepressantide, narkootiliste valuvaigistite, epilepsiaravimite, anesteetikumide ja rahustavate antihistamiinidega võib suureneeda depressiivne toime kesknärvisüsteemile.

Seetõttu võib zolpideemi ja nende ravimite samaaegne kasutamine suurendada uimasust ja süvendada 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 (bupropiooni, desipramiini, fluoksetiini, sertraliini ja venlafaksiiniga).

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

Narkootiliste valuvaigistite kasutamisel võib tekkida eufooria, mis viib psühholoogilise sõltuvuse riski suurenemiseni.

CYP450 inhibiitorid ja indutseerijad

Tsiprofloksatsiini samaaegsel kasutamisel võib zolpideemi tase veres tõusta ja nende samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. 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 itrakonooliga (CYP3A4-inhibiitor) ei mõjuta oluliselt zolpideemi farmakokineetikat ega farmakodünaamikat. Nende tulemuste kliiniline tähendus pole teada.

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

Kuna CYP3A4 mängib olulist rolli zolpideemtarraati metabolismis, peab arvestama võimalike koostoimede nende ravimitega, mis on CYP3A4 substraadid või indutseerijad.

Teised ravimid

Zolpideemi manustamisel koos ranitidiiniga olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ei täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse ja imetamise ajal zolpideemi kasutamise ohutuse hindamiseks on andmeid ebapiisavalt. Ehkki loomuringud ei ole näidanud teratogeenseid ega embrüotoksilisi toimeid, ei ole ohutus raseduse ajal garanteeritud. Seetõttu tuleb zolpideemi raseduse ajal, eriti selle esimesel trimestril, vältida.

Kui ravimit määratakse fertiilses eas naisele, tuleb teda informeerida arstiga konsulteerimise vajalikkusest ravi katkestamise küsimuses, kui ta kavatseb rasestuda või arvab, et rasestumine on juba toimunud.

Kui Zolpidem Sandoz 10mg'i määratakse möödapääsmatutel meditsiinilistel põhjustel raseduse hilises faasis või sünnitusperioodil, võib selle tagajärjeks vastündinul olla hüpotermia, hüpotoonia ja mõõdukas hingamisfunktsiooni langus, mis on tingitud ravimi farmakoloogilisest toimest.

Imikutel, kelle emad kasutasid raseduse hilises staadiumis korduvalt bensodiasepiine või nendetaolisi ravimeid, võivad postnataalsel perioodil tekkida füüsilise sõltuvuse tagajärjel võõrutusnähud.

Imetamine

Zolpideemi väikesed kogused imenduvad rinnapiima. Seega ei soovitata imetavatel emadel zolpideemi kasutamist, kuna selle toimeid imikule ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Zolpidem Sandoz 10 mg'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 pikenemise, pearingluse, unisuse, ähmase/kahelinägemise ja vähenenud erksuse ning autojuhtimisvõime halvenemise oht (vt lõik 4.8). Selle riski vähendamiseks on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest vähemalt 8 tunni pikkune puhkeaeg autojuhtimise, masinate kasutamise ja kõrgustes töötamiseni.

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	(≥1/10)
Sage	(≥1/100 kuni <1/10)
Aeg-ajalt	(≥1/1,000 kuni <1/100)
Harv	(≥1/10,000 kuni <1/1,000)
Väga harv	(<1/10,000)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

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.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: ülemiste hingamisteede infektsioon, alumiste hingamisteede infektsioon.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: angioneurootiline turse.

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.

Närvisüsteemi häired

Sage: unisus, peavalu, uimasus, võimendunud unetus, anterograadne amneesia (amnestilise efektiga

võib kaasneda kohatu käitumine).
Teadmata: teadvuse hämardumine.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: kahelinägemine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: respiratoorne depression (vt lõik 4.4).

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.

Maksa ja sapiteede häired

Teadmata: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: lööve, sügelus, nõgestõbi, liighigistamine.

Lihaskoe ja sidemete kahjustused

Sage: seljavalu

Teadmata: lihasnõrkus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus.

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

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.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid üleannustamise korral

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

Tegutsemine üleannustamise korral

Üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline ja toetav, võimalusel koos kohese maoloputusega. Kui maoloputusest ei ole kasu, tuleb ravimi imendumise vähendamiseks manustada aktiivsütt. Vajadusel rakendada hingamis- ja kardiovaskulaarsete funktsioonide monitooringut. Sedatiivseid ravimeid ei tohi anda isegi erutuse korral. Raskete nähtude korral võib kasutada flumaseeniili. Kõigi ravimite üleannustamise juhtude ravis tuleb arvestada sellega, et manustada võidi mitut ravimit korraga. Zolpideem ei ole dialüüsitav

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uinutid ja rahustid, bensodiasepiinisarnased ained.

ATC-kood: N05CF02

Zolpideem on imidasopüridiin, bensodiasepiinisarnane uinuti. Eksperimentaalsetes uuringutes tõestati, et tema sedatiivsed toimed avalduvad väiksematel annustel kui antikonvulsiiivsed, müorelaxeerivad või anksiolüütilised toimed. Need toimed on seotud spetsiifilise agonistliku toimega tsentraalsetel retseptoritel, mis kuuluvad |”GABA- ω (BZ1 & BZ2) makromolekulaarsete retseptorite” kompleksi,

moduleerides nende retseptorite kaudu kloriidiooni kanali avanemist. Zolpideem toimib eeskätt ω -retseptorite (BZ1) alatuüpilele. Selle kliiniline tähtsus ei ole teada.

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 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 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-l tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häirega (ADHD) seotud unetusega lapsel vanuses 6...17 aastat ei tõestanud zolpideemi annuse 0,25 mg/kg ööpäevas (maksimaalne annus 10 mg ööpäevas) efektiivsust võrreldes platseeboga. Võrreldes platseeboga olid zolpideemiga kõige sagedamini seotud kõrvaltoimed psühhiaatrilised ja närvisüsteemi häired, sealhulgas peapööritus (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

Imendumine

Zolpideemile on omane nii kiire imendumine kui ka uinutava toime kiire algus. Peroraalse manustamise järel on biosaadavus 70%. See näitab lineaarset kineetikat terapeutilise annuse piires. Terapeutiline plasmataase on 80...200 ng/ml. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saavutatakse 0,5...3 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Jaotusruumala täiskasvanuil on 0,54 l/kg ning eakatel see väheneb kuni 0,34 l/kg. Valguseonduvus ulatub kuni 92%-ni. Esmase maksapassaaži metabolism ulatub ligikaudu kuni 35%-ni. On ilmnenu, et zolpideemi korduv manustamine ei muuda valguseonduvust, mis näitab, et zolpideem ja tema metaboliidid ei konkureeri seondumiskohtadel.

Eritumine

Eliminatsiooni poolväärtusaeg on lühike, keskmiselt 2,4 tundi, ja toime kestus ulatub 6 tunnini. Kõik metaboliidid on farmakoloogiliselt inaktiivsed ning elimineeruvad uriini (56%) ja väljaheitega (37%). Uuringud on näidanud, et zolpideem ei dialüüsu.

Eripopulatsioonid

Neerupuudulikkusega patsientidel võib täheldada möödukat kliirensi vähenemist (see ei sõltu dialüüsist). Muud farmakokineetilised parameetrid ei muutu.

Eakatel ja maksapuudulikkusega patsientidel on zolpideemi biosaadavus suurenenud. Kliirens on vähenenud ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on pikenenud (ligikaudu 10 tundi).

Maksatsirroosiga patsientidel on *AUC* 5 korda ja poolväärtusaeg 3 korda suurem.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi toimeid on vaadeldud ainult selliste annustega, mis ületavad tunduvalt maksimaalseid terapeutilisi annuseid inimesel, ning seetõttu on neil kliinilises praktikas vähe tähtsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu
Magneesiumstearaat
Mikrokristalne tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Suktsiinhape

Tableti kate
Laktoosmonohüdraat
Makrogool 4000
Hüpromelloos
Titaandioksiid (värvaine E 171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimusi ei ole.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud polüvinüülkloriid/alumiiniumblisterlehtedesse, mis paiknevad pappkarbis.

Pakendis on 10, 20, 28, 30, 50, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõigi suurustega pakendeid ei pruugi müügil olla.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz d.d.
Verovskova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

426603

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/UUENDAMISE KUUPÄEV

5.12.2003/25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014