

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Doxonex SR, 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 4,85 mg doksasosiinmesilaati, mis vastab 4 mg doksasosiinile.  
INN. *Doxazosinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Valged ümmargused kaksikkumerad tabletid, millel on tähis „DL” ning mille läbimõõt on 8 mm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon.  
Eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomaatiline ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Maksimaalne soovitatav annus on 8 mg üks kord ööpäevas.

##### *Arteriaalne hüpertensioon*

##### Täiskasvanud

Tavaliselt 4 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vajaduse korral suurendada kuni 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

Optimaalse toime saabumine võib aega võtta kuni neli nädalat.

Doxonex SR'i võib kasutada üksi või koos teiste ravimitega, nt tiasiiddiureetikumide, beetablokaatorite, kaltsiumiantagonistide või AKE-inhibiitoritega.

##### *Eesnäärme hüperplaasia sümptomaatiline ravi*

##### Täiskasvanud

Tavaliselt 4 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vajaduse korral suurendada kuni 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

Doxonex SR'i võivad kasutada eesnäärme hüperplaasiaga patsiendid hüpertensiooniga või ilma, sest normaalse vererõhuga patsientidel muutub vererõhk kliiniliselt mitteolulisel määral. Hüpertensiivsetel patsientidel ravitakse mõlemat haigust üheaegselt.

##### Eakad patsiendid

Annuste kohandamine ei ole vajalik.

##### Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Et neerukahjustusega haigetel ei ole normaalse neerutalitlusega haigetega võrreldes leitud erinevusi doksasosiini farmakokineetikas ja puuduvad andmed, et doksasosiin süvendaks olemasolevat neerukahjustust, siis võib nimetatud haigetel kasutada doksasosiini tavalisi annuseid.

#### Maksakahjustusega patsiendid

Doxonex SR'i tuleb kasutada ettevaatusega (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

#### Lapsed ja noorukid

Doxonex SR'i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ebapiisavate ohutuse ja efektiivsuse andmete tõttu.

#### Manustamisviis

Suukaudne.

Doxonex SR'i võib võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb küllaldase koguse vedeliku abil tervelt alla neelata. Toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette ei tohi närida, poolitada ega purustada (vt lõik 4.4).

### **4.3 Vastunäidustused**

Doksasosiin on vastunäidustatud:

- patsientidel, kellel on ülitundlikkus kinasoliinide (nt prasosiin, terasosiin, doksasosiin) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- patsientidel, kellel on anamneesis ortostaatiline hüpotensioon
- patsientidel, kellel on eesnäärme healoomuline hüperplaasia ja sellega kaasnev ülemiste kuseteede ahenemine, kroonilised kuseteede infektsioonid või põiekivid
- patsientidel, kellel on anamneesis seedetrakti obstruktsioon, söögitoru obstruktsioon või seedetrakti läbimõõdu vähenemine mis tahes astmes
- imetamise ajal (vt lõik 4.6) (ainult hüpertensiooni näidustusel)
- hüpotensiooniga patsientidel (ainult eesnäärme healoomulise hüperplaasia näidustusel).

Doksasosiini monoterapia on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb kusepõie ülevooluinkontinents või anuuria koos progresseeruva neerupuudulikkusega või ilma.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Informatsioon, mis tuleb patsientidele edastada:

Patsiente tuleb kindlasti teavitada sellest, et Doxonex SR tabletid tuleb tervelt alla neelata. Patsiendid ei tohi tablette närida, poolitada ega purustada.

Mõningates toimeainet prolongeeritult vabastavates ravimvormides ümbritseb toimeainet mitteimenduv kest, mis on loodud selleks, et kontrollida ravimi vabanemist pikema aja jooksul. Kui ravimvorm on läbinud seedetrakti, eemaldub tühi tabletikest organismist. Patsiente tuleb hoiatada, et nad ei muretseks, kui märkavad juhuslikult väljaheites jääke, mis näevad välja nagu tablett.

Kui seedetrakti läbimise aeg on ebanormaalselt lühike (nt pärast kirurgilist resektsiooni), võib see põhjustada ravimi mittetäielikku imendumist. Kuna doksasosiini poolväärtusaeg on pikk, ei ole selle nähtuse kliiniline tähendus päris selge.

#### Ravi alustamine:

Doksasosiini alfablokeeriva toime tõttu võib patsientidel esineda posturaalset hüpotensiooni, mis avaldub pearingluse ja nõrkusena või harva teadvuskaotusena (sünkoop), seda eriti ravi alustamisel. Seetõttu näeb hea meditsiiniline tava ette, et võimalike posturaalsete toimete vähendamiseks tuleb ravi alustamisel jälgida vererõhku. Patsiente tuleb hoiatada, et nad väldiksid situatsioone, mille tagajärjel võib toimuda vigastus, kui doksasosiinravi alustamisega peaks kaasnema pearinglus või nõrkus.

Ühe või enama kardiovaskulaarse riskiteguriga hüpertensiivsetel patsientidel ei tohi doksasosiini kasutada hüpertensiooni ravis ainsa esmavaliku preparaadina, sest sellega kaasneb võimalik südamepuudulikkuse tekke risk.

#### Kasutamine akuutse südamehaigusega patsientidel:

Sarnaselt teistele vasodilateerivatele hüpertensioonivastastele ainetele tuleb hea meditsiinilise tava järgi soovitada ettevaatust, kui doksasosiini manustatakse järgmiste ägedate südamehaigustega patsientidele:

aordi- või mitraalstenooosist tingitud kopsuturse,  
südamepuudulikkus suure minutimahu juures,  
kopsuarteri embooliast või perikardi efusioonist tingitud parempoolne südamepuudulikkus,  
vasakpoolne ventrikulaarne südamepuudulikkus madala täitumisrõhuga.

#### Kasutamine maksakahjustusega patsientidel:

Nagu iga teisegi täielikult maksa poolt metaboliseeritava ravimi korral, tuleb ka doksasosiini manustamisse maksafunktsiooni kahjustuse nähtudega patsientidele suhtuda erilise ettevaatusega. Kuna ravimi kasutamise kohta raske maksakahjustusega patsientidel puudub kliiniline kogemus, ei ole seda soovitatav nendel patsientidel kasutada.

#### Kasutamine koos PDE-5 inhibiitoritega:

Doksasosiini ja fosfodiesteras-5-inhibiitorite (nt sildenafil, tadalafil ja vardenafil) samaaegsel manustamisel tuleb olla ettevaatlik, sest mõlemal ravimil on vasodilateeriv toime ning see võib viia mõnedel patsientidel sümptomaatilise hüpotensioonini. Ortostaatilise hüpotensiooni riski vähendamiseks on soovitatav alustada ravi fosfodiesteras-5-inhibiitoritega üksnes siis, kui patsiendi hemodünaamika püsib alfablokaatorravi foonil stabiilne. Veelgi enam, ravi fosfodiesteras-5 inhibiitoriga on soovitatav alustada väikseima võimaliku annusega ning jättes 6-tunnised ajavahemikud doksasosiini manustamisega. Doksasosiini toimeainet prolungeeritult vabastavate ravimvormidega ei ole uuringuid läbi viidud.

#### Kasutamine patsientidel, kellel on tulemas kaeoperatsioon:

„Operatsiooniaegset lõdva iirise sündroomi“ (IFIS, kitsa pupilli sündroomi variant) on täheldatud katarakti operatsioonide käigus mõnedel patsientidel, keda ravitakse või on varem ravitud tamsulosiiniga. Üksikuid teateid on samuti saadud teiste alfa<sub>1</sub>-adrenoblokaatorite puhul ja ravimirühma toime võimalust ei saa välistada. Et IFIS võib põhjustada protseduuri tüsistuste sagenemist katarakti operatsiooni ajal, tuleb silmakirurgi enne operatsiooni teavitada praegusest või varasemast alfa<sub>1</sub>- adrenoblokaatorite tarvitamisest.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Doksasosiini ja PDE-5 inhibiitorite samaaegne manustamine võib mõnedel patsientidel põhjustada sümptomaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.4). Doksasosiini toimeainet prolungeeritult vabastavate ravimvormidega ei ole uuringuid läbi viidud.

Enamik (98%) doksasosiinist seondub plasmavalkudega. Inimplasmaga tehtud *in vitro* uuringute tulemused näitavad, et doksasosiin ei mõjuta digoksiini, varfariini, fenütoiini ega indometatsiini seondumist plasmavalkudega.

Doksasosiini on tavapärase kliinilise kogemuse raames manustatud koos tiasiiddiureetikumide, furosemiidi, beetablokaatorite, mittesteroidsete põletikuvastaste ainete, antibiootikumide, suukaudsete hüpoplükeemiliste ravimite, urikosuuriliste ainete ja antikoagulantidega, ilma et oleks esinenud mingeid soovimatuid ravimi koostoimeid. Ametlikud ravimi koostoime uuringute andmed siiski puuduvad.

Doksasosiin tugevdab teiste alfablokaatorite ja muude antihüpertensiivsete ravimite vererõhku langetavat toimet.

Avatud juhuvalikuga platseebokontrolliga uuringus 22 tervel meessoost vabatahtlikul, kellele manustati neljapäevase suukaudse tsimetidiini (400 mg kaks korda ööpäevas) ravikuuri esimesel päeval lisaks ühekordse annusena 1 mg doksasosiini, suurenes doksasosiini keskmine AUC 10%, kuid doksasosiini keskmine  $C_{max}$  ja keskmine poolväärtusaeg ei muutunud statistiliselt olulisel määral. Koos tsimetidiiniga manustatud doksasosiini keskmise AUC 10%-line muutus jääb keskmise AUC interindividuaalse varieeruvuse piiridesse doksasosiini või platseebo puhul (27%).

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Hüpertensiooni näidustusel:

##### *Rasedus*

Kuna puuduvad adekvaatsed hästikontrollitud uuringud rasedatel naistel, ei ole doksasosiini ohutus raseduse ajal tõestatud. Seega tohib doksasosiini raseduse ajal kasutada ainult juhul kui võimalik kasu kaalub üles riskid. Kuigi loomkatsetes ei leitud teratogeenset toimet, täheldati loomadel äärmiselt suurte annuste puhul loote elulemuse vähenemist (vt lõik 5.3).

##### *Imetamine*

Doksasosiin on imetamise ajal vastunäidustatud, sest ravim akumulereerub imetavate rottide piimas ning ei ole teada, kas ravim eritub imetava naise rinnapiima.

Kui doksasosiinravi on vajalik, tuleb alternatiivina katkestada rinnaga toitmine (palun vt lõik 5.3).

Eesnäärme healoomulise hüperplaasia näidustusel:

Ei ole kohaldatav.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Võime osaleda sellistes tegevustes nagu masinate käsitsemine või mootorsõidukite juhtimine võib olla kahjustatud, eeskätt ravi alustamisel.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on peavalu, pearinglus ja väsimus (ligikaudu 15% patsientidest) ning posturaalne hüpotensioon, eriti ravi algperioodil (ligikaudu 10% patsientidest). Kõrvaltoimete profiil eakatel ei erinenud noorematel täheldatutest.

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi.

Sagedused on defineeritud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
Sage	Hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>	
Väga harv	Erütropeenia, leukopeenia, trombotsütopeenia
<b>Immuunsüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt	Allergiline reaktsioon ravimi suhtes
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	
Aeg-ajalt	Janu, hüpokaleemia, anoreksia, podagra, söögiisu suurenemine
Harv	Hüpoplükeemia
<b>Psühhiaatrilised häired</b>	
Sage	Apaatia
Aeg-ajalt	Ärevus, depressioon, unetus, õudusunenäod, amneesia, emotsionaalne ebastabiilsus
Väga harv	Närvilisus, agiteeritus
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Sage	Pearinglus, peavalu, somnolentsus

Aeg-ajalt	Ajuveresoonkonna tuisistus, hüpoesteesia, süngoop, treemor
Väga harv	Posturaalne pearinglus, paresteesia
<b>Silma kahjustused</b>	
Sage	Akommodatsioonihäired
Aeg-ajalt	Pisaraerituse suurenemine, fotofoobia
Väga harv	Hägune nägemine
Teadmata	Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (vt lõik 4.4)
<b>Kõrva ja labürindi kahjustused</b>	
Sage	Vertiigo
Aeg-ajalt	Tinnitus
<b>Südame häired</b>	
Sage	Tahhükardia, palpitatsioonid
Aeg-ajalt	Müokardiinfarkt, stenokardia
Väga harv	Bradükardia, südame rütmihäired
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
Sage	Ortostaatiline hüpotensioon, hüpotensioon
Aeg-ajalt	Näo punetus, perifeerne isheemia
Väga harv	Õhetus
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
Sage	Düspnoe, köha, bronhiit, riniit
Aeg-ajalt	Ninaverejooks, farüngiit
Harv	Kõriturse
Väga harv	Bronhospasm
<b>Seedetrakti häired</b>	
Sage	Kõhuvalu, iiveldus, suukuivus, düspepsia
Aeg-ajalt	Kõhukinnisus, soolekoolikud, kõhulahtisus, oksendamine, kõhupuhitus, maitsetundlikkuse muutused, gastroenteriit
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>	
Aeg-ajalt	Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides
Väga harv	Kolestaas, hepatiit, ikterus
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Sage	Kihelus
Aeg-ajalt	Nahalööve
Väga harv	Alopeetsia, urtikaaria, purpur
<b>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</b>	
Sage	Seljavalu, lihasvalu
Aeg-ajalt	Liigesevalu, lihasjäikus
Väga harv	Lihaskrambid, lihaste nõrkus
<b>Neerude ja kuseteede häired</b>	
Sage	Kusepidamatus, tsüstiit
Aeg-ajalt	Düsuuria, hematuuria, sage urineerimine
Väga harv	Noktuuria, urineerimishäire, polüuuria, suurenenud diurees
<b>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</b>	
Aeg-ajalt	Impotentsus
Väga harv	Günekomastia, priapism
Teadmata	Retrograadne ejakulatsioon
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Sage	Asteenia, valu rinnus, gripilaadsed sümptomid, perifeersed tursed
Aeg-ajalt	Valu, näo turse
Harv	Madal kehatemperatuur eakatel
Väga harv	Väsimus, halb enesetunne
<b>Uuringud</b>	
Aeg-ajalt	Kehakaalu suurenemine
Väga harv	Uurea ja kreatiniini taseme suurenemine seerumis

### 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### *Sümptomid:*

Hüpotensioon. Vt ka kõrvaltoimed.

### *Ravi:*

Kui üleannustamise tagajärjel on tekkinud hüpotensioon, tuleb patsient otsekohe asetada lamavasse asendisse, pea allpool.

Tuleb rakendada igal konkreetsel juhul vajalikke teisi toetavaid meetmeid.

Sümptomaatiline ravi koos toetavate ravimeetmetega (patsiendi asetamine lamavasse asendisse, plasmamahu suurendajate manustamine) ning teatud olukordades manustades vasopressoreid. Tuleb jälgida neerufunktsiooni.

Et doksasosiin seondub suures ulatuses plasmavalkudega, ei ole dialüüsravi näidustatud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Alfaadrenoretseptorite antagonistid,  
ATC-kood: C02CA04

### Arteriaalne hüpertensioon

Doxonex SR'i manustamisel kõrgenenud vererõhuga haigetele täheldatakse kliiniliselt olulist vererõhu langust, mille põhjuseks on süsteemse vaskulaarse resistentsuse vähenemine veresoontes leiduvate alfa<sub>1</sub>-adrenoretseptorite selektiivse blokeerimise tagajärjel. Doksasosiini manustamisel üks kord ööpäevas püsib kliiniliselt oluline vererõhku langetav toime kogu ööpäeva vältel ja ka veel 24 tundi pärast manustamist. Enamusel patsientidest saavutatakse ravieesmärk Doxonex SR'i algannuse 4 mg manustamisel. Hüpertensiooniga patsientidel oli Doxonex SR-ravi ajal vererõhu langus ühesugune nii istuvas kui seisvas asendis.

Toimeainet kohe vabastavaid doksasosiini tablette võtvad patsiendid võivad ravimi vahetada Doxonex SR'i vastu ja annust võib vastavalt vajadusele suurendada, mille juures toime ning taluvusnäitajad ei muutu.

Doksasosiini pikaajalise kasutamise järel ei ole tolerantsuse teket täheldatud. Pikaajalise ravi käigus on harvadel juhtudel esinenud reniini aktiivsuse suurenemist plasmas ja tahhükardiat. Doksasosiin avaldab soodsat toimet lipiidide ainevahetusele, suurendades oluliselt HDL/üldkolesterooli suhet (ligikaudu 4...13% algväärtusest) ning vähendades märkimisväärselt üldglütseriidide ja üldkolesterooli sisaldust veres.

Doksasosiinravi tulemusena on täheldatud südame vasaku vatsakese hüpertroofia vähenemist, trombotsüütide agregatsiooni pärssimist ja koeplasminogeeni aktivaatori stimuleerimist. Samuti suurendab doksasosiin diabeedihaigete tundlikkust insuliini suhtes.

On leitud, et doksasosiinil ei ole kahjulikke metaboolseid toimeid, mistõttu ta sobib astma- ja diabeedihaigetele ning südame vasaku vatsakese düsfunktsiooni ja podagra korral.

### Eesnäärme hüperplaasia

Doxonex SR'i kasutamisel eesnäärme healoomulise hüperplaasia korral paranevad oluliselt urodünaamilised näitajad ja vähenevad haigussümptomid, mille põhjuseks on eesnäärme silelihastes ja kapslis ning põiekaelas olevate alfa-adrenoretseptorite selektiivne blokeerimine. Enamusel eesnäärme hüperplaasiaga patsientidel saabub piisav toime juba algannusega.

Doksasosiin blokeerib tõhusalt 1A alatüübi alfaadrenoretseptoreid, mis moodustavad enam kui 70% eesnäärme adrenergilistest alatüüpidest.

Normotensiivsetel healoomulise eesnäärme hüperplaasiaga patsientidel mõjutab soovitatud annuste piires kasutatud Doxonex SR vererõhku vaid vähesel määral või üldse mitte.

Kontrollitud kliinilises uuringus oli doksasosiinravi seksuaalfunktsiooni häiretega patsientide puhul seotud seksuaalfunktsiooni paranemisega.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Doxonex SR on pärast terapeutiliste annuste suukaudset manustamist hästi imenduv ja maksimaalne tase veres saavutatakse ligikaudu 8 kuni 9 tundi pärast annustamist.

Maksimaalne plasmakontsentratsioon on ligikaudu 1/3 standardsete doksasosiinitablettide sama annuse omast. Madalaim tase 24 tunni pärast on aga sarnane.

Doxonex SR'i farmakokineetilised omadused annavad sujuvama plasmaprofiili.

Doxonex SR'i maksimaalse/minimaalse kontsentratsiooni suhe on alla poole konventsionaalsete doksasosiinitablettide vastavast suhtest.

Tasakaaluseisundis oli Doxonex SR tablettidest pärineva doksasosiini suhteline biosaadavus võrreldes standardse doksasosiiniga 54% 4 mg annuse ja 59% 8 mg annuse puhul.

Farmakokineetilised uuringud doksasosiiniga eakate patsientide puhul ei ole näidanud mingeid olulisi erinevusi võrreldes nooremate patsientidega.

### Biotransformatsioon/eritumine

Eliminatsioon vereplasmast on bifaasiline, kusjuures terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg on 22 tundi. Nimetatud farmakokineetilisel omadusel põhineb ka doksasosiini manustamine üks kord ööpäevas. Doksasosiin metaboliseerub peaaegu täielikult, muutumatul kujul eritub vähem kui 5% manustatud ravimist.

Farmakokineetilised uuringud doksasosiiniga neerukahjustusega patsientidel ei ole näidanud mingeid olulisi erinevusi võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega.

Doksasosiini kasutamise kohta maksakahjustusega patsientidel ning samaaegselt koos ravimitega, mis mõjutavad metaboolseid protsesse maksas (näiteks tsimetidiin), on vähe andmeid. Kaheteistkümmel mõõduka maksafunktsiooni puudulikkusega haigel läbi viidud uuringus täheldati doksasosiini ühekordse manustamise järgselt AUC 43%-list suurenemist ja oraalset kliirensi 40%-list vähenemist. Doksasosiini manustamisse tuleb maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele suhtuda ettevaatusega (vt lõik 4.4).

Ligikaudu 98% vereplasmas olevast doksasosiinist on seondunud plasmavalkudega.

Doksasosiin metaboliseeritakse peamiselt O-demetüleerimise ja hüdroksüülimise teel.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Tavapärased loomadega tehtud farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja seedetrakti talumatuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud võimalikku kahjulikku toimet inimesele (vt lõik 4.6).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu:

Polüetüleenoksiid

Mikrokristalliline tselluloos

Povidoon (Plasdone K 29-32)  
Butüülhüdrosütolueen (E321)  
Alfatokoferool  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Naatriumstearüülfumaraat

Tableti kate:

Metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), 30% dispersioon  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Makrogool 1300-1600  
Titaandioksiid (E171)

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Blisterpakendid (PVC/PVDC/alumiinium) sisaldavad 25, 30 või 100 tabletti.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Poola

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

618709

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.02.2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.10.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2013**