Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/152/medovir-100-mg-28-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J05AF05

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
MEDOVİR 100 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her film tablet 100 mg lamivudin içerir.

Yardımcı maddeler:
Laktoz monohidrat % 21
Sodyum nişasta glikolat 7.0 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Film tablet
Turuncu renkli, oblong, çentiksiz film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
MEDOVİR, kronik hepatit B'li ve hepatit B virüs (HBV) replikasyonu kanıtı bulunan 2 yaş üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki yetişkinler:
Önerilen MEDOVİR dozu günde bir defa 100 mg'dır.

2 - 11 yaş arasındaki çocuklar:
Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere günde bir defa 3 mg/kg'dır.

HBeAg ve/veya HBsAg serokonversiyonu olduğu zaman immun sistemi yeterli hastalarda MEDOVİR'in kesilmesi düşünülmelidir. Rekürran hepatit B bulgularından anlaşılabileceği şekilde etkinlikte bir düşüş olursa MEDOVİR kesilebilir. Eğer MEDOVİR kesilirse hastalar rekürran hepatit bulguları açısından periyodik olarak izlenmelidir. Dekompanse karaciğer hastalığı olan hastalarda tedavinin kesilmesi önerilmez. MEDOVİR ile tedavinin kesilmesinden sonra uzun süreli serokonversiyonun devamı hakkındaki veriler sınırlıdır. MEDOVİR tedavisi sırasında hasta uyumu izlenmelidir.

Uygulama şekli:
MEDOVİR, oral yolla aç veya tok karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Lamivudin serum konsantrasyonları (EAA) orta ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda azalmış renal klerens nedeniyle artar. Bu nedenle kreatinin klerensi 50 ml/dak'dan az olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Aralıklı hemodiyaliz uygulanan hastalardan elde edilen veriler (haftada 2-3 defa ≤ 4 saat diyaliz) hastanın kreatinin klerensini düzeltmek için yapılan MEDOVİR'in ilk doz azaltmasını takiben diyalize giren hasta için daha fazla doz ayarlaması yapılmasının gerekmediğini göstermektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Son evre karaciğer hastalığı olan ve organ nakli bekleyenler dahil olmak üzere karaciğer yetmezliği olan hastalardan elde edilen veriler lamivudin farmakokinetiğinin karaciğer fonksiyon bozukluğundan önemli derecede etkilenmediğini göstermiştir. Bu verilere dayanarak, birlikte böbrek yetmezliği yoksa karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklar:
Bu yaş grubuna doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda normal yaşlanma sürecine bağlı gelişen böbrek yetmezliğinin, kreatinin klerensi 50 mI/dak'nın altına düşmedikçe, lamivudin'in farmakokinetiği üzerinde bir etkisi olmadığı görüldüğünden, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
MEDOVİR, etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Lamivudin ile tedavi sırasında hastalar düzenli olarak izlenmelidir. Serum ALT düzeyleri 3 aylık aralıklarda izlenmeli ve HBV DNA ile HBeAg 6 ayda bir değerlendirilmelidir.

Hepatitin şiddetlenmesi : Uzatılmış tedavi ile lamivudine karşı azalmış duyarlılığı olan HBV viral alt popülasyonları (YMDD varyant HBV) teşhis edilmiştir. Bazı hastalarda YMDD varyant HBV'nin gelişmesi, serum ALT yükselmeleri ve HBV DNA'nın yeniden belirmesiyle ortaya çıkan hepatitin şiddetlenmesine yol açabilir. YMDD varyant HBV ve kötüleşen karaciğer hastalığı olan veya karaciğer naklinden sonra nüks eden hepatit B görülen hastalarda, bir alternatif ajanla değişim veya bir alternatif ajanın ilavesi düşünülmelidir.

Lamivudin kesilirse veya YMDD varyant HBV'nin gelişmesi nedeniyle etkinlikte bir kayıp oluşursa, bazı hastalarda nüks eden hepatitin klinik veya laboratuvar bulguları görülebilir. Eğer lamivudin kesilirse, hastalar hem klinik hem de serum karaciğer fonksiyon testlerinin (ALT ve bilirubin düzeyleri) değerlendirilmesi açısından en az dört ay süreyle periyodik olarak izlenmelidir. Hepatitin şiddetlenmesi, HBV DNA'nın yeniden belirmesine ilave olarak serum ALT yükselmeleriyle ortaya çıkmıştır.

Tedavi sonrası nüks eden hepatit gelişen hastalarda, lamivudin tedavisine yeniden başlanmasının faydalarıyla ilgili yeterli bilgi yoktur.

Organ nakli yapılan kişiler ile ilerlemiş karaciğer rahatsızlığı olan hastalar aktif viral replikasyon açısından daha fazla risk altındadırlar. Bu hastalardaki marjinal karaciğer fonksiyonu nedeniyle, lamivudinin kesilmesine bağlı olarak görülen hepatit reaktivasyonu veya tedavi sırasında oluşan etkinlik kaybı şiddetli ve hatta ölümcül dekompansyonu indükleyebilir. Bu hastalar hepatit B ile ilişkili klinik, virolojik ve serolojik parametreler, karaciğer ve böbrek fonksiyonu ile tedavi sırasındaki antiviral yanıt açısından izlenmelidir. Tedavi herhangi bir nedenden dolayı kesilirse, tedavinin kesilmesinden sonra 6 ay süreyle bu hastaların izlenmesi önerilir. İzlenen laboratuvar parametreleri: Serum ALT, bilirubin, albumin, kan üre nitrojen, kreatinin ve virolojik durumlar (HBV antijen ve mümkün olduğunda serum HBV DNA konsantrasyonları). Tedavi sırasında veya sonrasında hepatik yetmezlik belirtileri görülen hastalar daha sık izlenmelidir.

Aynı zamanda HIV enfeksiyonu: Aynı zamanda HIV ile enfekte olan hastalarda ve halen lamivudin veya lamivudin-zidovudin kombinasyon tedavisi alan veya bu tedavilerin uygulanması planlanan hastalarda, HIV enfeksiyonu için uygulanan lamivudin dozuna (genellikle diğer antiretroviraller ile kombinasyon halinde günde 2 defa 150 mg) devam edilmelidir. Anti-retroviral tedavisi gerekmeyen aynı zamanda HIV enfekte hastalarda, kronik hepatit B tedavisi için tek başına lamivudin kullanıldığında bir HIV mutasyon riski görülür.

Hepatit B'nin bulaşması: Lamivudin ile tedavi edilen gebe kadınlarda hepatit B virüsünün maternal-fötal bulaşması hakkında bilgi yoktur.
Lamivudin tedavisinin hepatit B virüsünün başkalarına bulaşma riskini azalttığı kanıtlanmamıştır, bu nedenle hastalar uygun önlemler almaları konusunda uyarılmalıdır.

Tabletler laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (7 mg sodyum nişasta glikolat) ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Değişmemiş ilacın hemen hemen tamamının renal eliminasyonu, plazma proteinine bağlanma ve sınırlı metabolizma nedeniyle metabolik etkileşim olasılığı düşüktür.

Lamivudin başlıca aktif organik katyonik sekresyon ile elimine edilir. Trimetoprim gibi özellikle organik katyonik transport sistemi aracılığıyla başlıca aktif renal sekresyonla elimine olan diğer ilaçlarla birlikte verildiğinde ilaç etkileşim olasılığı düşünülmelidir. Ranitidin ve simetidin gibi ilaçların ise lamivudin ile etkileşmediği gösterilmiştir.

Başlıca aktif organik anyonik yolla veya glomerüler filtrasyonla atılan ilaçların lamivudin ile klinik olarak önemli bir etkileşim göstermesi beklenmez.

Trimetoprim/sulfametoksazol 160 mg/800 mg verilmesi lamivudine maruz kalmayı yaklaşık % 40 oranında artırmıştır. Lamivudin, trimetoprim veya sulfametoksazolün farmakokinetiğini etkilemez. Bununla birlikte, hastada böbrek yetmezliği olmadıkça lamivudin dozunda ayarlama yapmaya gerek yoktur.

Lamivudin ile verildiğinde zidovudin için C_{maks}'ta orta derecede bir artış (% 28) gözlenmiştir. Zidovudin lamivudinin farmakokinetiğini etkilememiştir.

Lamivudin alfa-interferon ile birlikte kullanıldığında iki ilaç arasında farmakokinetik bir etkileşim görülmemiştir. Yaygın olarak kullanılan immunosupresan ilaçlarla (ör. Siklosporin A) lamivudini birlikte kullanan hastalarda klinik olarak önemli advers etkileşimler bildirilmemiştir.

Lamivudin, zalsitabin'le birlikte kullanıldığında zalsitabin'in intraselüler fosforilasyonunu inhibe edebilir. Bu nedenle, Lamivudinin zalsitabinle kombinasyon halinde kullanılması tavsiye edilmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışmaları yalnızca yetişkinler üzerinde gerçekleştirilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda lamivudinin kullanımıyla ilgili yeterli veri yoktur. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
Lamivudinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
İlacın plasentadan pasif geçişiyle tutarlı olarak, doğum sırasında bebeğin serumundaki lamivudin konsantrasyonları maternal ve kordon serumundaki konsantrasyonlara benzerdir.
MEDOVİR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Lamivudin, gebeliğin ilk üç ayında tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi
Oral uygulamayı takiben, lamivudin serumda bulunan konsantrasyonlara benzer oranlarda anne sütü ile atılır. Bu nedenle, MEDOVİR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerle ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Buna rağmen, hastanın klinik durumu ve lamivudin ile zidovudin'in her ikisinin istenmeyen etki profili, hastanın araba kullanma yeteneği veya makine kullanması değerlendirilirken dikkate alınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Kronik hepatit B'li hastalarda yapılan klinik çalışmalarda, lamivudin iyi tolere edilmiştir. Advers etkilerin sıklığı ve laboratuvar anormallikleri (ALT ve CPK yükselmeleri hariç) plasebo alan ve lamivudinle tedavi edilen hastalarda benzer bulunmuştur. En yaygın bildirilen advers etkiler: kırıklık ve yorgunluk, solunum yolu enfeksiyonları, boğaz ve tonsil rahatsızlığı, baş ağrısı, karında rahatsızlık ve ağrı, bulantı, kusma ve diyaredir.

Advers reaksiyonlar aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Nötropeni
Yaygın: Hemoglobinemi, trombositopeni
Yaygın olmayan: Anemi, kırmızı hücre aplazisi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın olmayan: Lenfadenopati, hiperglisemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Anaflaksi, immun rekonstitüsyon sendromu

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Baş ağrısı, halsizlik, uykusuzluk
Yaygın: Baş dönmesi, depresyon, ateş

Solunum bozuklukları
Çok yaygın: Nazal semptomlar, öksürük, boğazda ağrı
Yaygın olmayan: Hırıltı

Gastrointestinal hastalıklar
Çok yaygın: Bulantı, diyare, abdominal ağrı, kusma
Yaygın: Anoreksi, lipaz- amilaz seviyelerinde artma, abdominal kramplar, dispepsi, midede yanma
Yaygın olmayan: Stomatit, splenomegali

Hepato-bilier hastalıklar
Çok yaygın: Serum ALT seviyelerinde artış

Tedavi süresince ve lamivudin tedavisinin kesilmesinin ardından; serum ALT artışları ile tespit edilen hepatit alevlenmesi bildirilmiştir.

Yaygın olmayan: Hiperbilirubinemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Döküntü
Yaygın olmayan: Alopesi, şiddetli kaşıntı, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Çok yaygın: Miyalji, nöropati, kas-iskelet ağrısı
Yaygın: Kreatin fosfokinaz seviyelerinde artış
Yaygın olmayan: Kas zayıflığı, rabdomiyoliz, güçsüzlük
Çok seyrek: Miyalji, kramplar ve rabdomiyolizi de kapsayan kas sistem hastalıkları.

HIV enfeksiyonu olan hastalarda, pankreatit ve periferal nöropati (veya parestezi) vakaları bildirilmiştir. Kronik hepatit B'li hastalarda, plasebo alan ve lamivudinle tedavi edilen hastalar arasında bu vakaların sıklığında herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

HIV hastalarında nükleosid analogları ile kombinasyon tedavisinde genellikle şiddetli hepatomegali ve hepatik steatozis ile birlikte laktik asidoz vakaları bildirilmiştir. Hapatit B için lamivudin alan hastalarda nadiren laktik asidoz rapor edilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Akut hayvan çalışmalarında lamivudinin çok yüksek doz düzeylerinde uygulanması herhangi bir organ toksisitesiyle sonuçlanmamıştır. İnsanlarda akut doz aşımının sonuçları hakkındaki veriler sınırlıdır. Ölümcül vakalar meydana gelmemiş ve hastalar iyileşmiştir. Doz aşımını takiben hiçbir spesifik belirti veya semptom teşhis edilmemiştir.

Eğer doz aşımı oluşursa, hasta izlenmeli ve gerektiğinde standart destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Lamivudin diyalize edilebildiği için, doz aşımının tedavisinde devamlı hemodiyaliz kullanılabilirse de, bu konuda çalışma yapılmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Nükleosid analog.
ATC kodu: J05A F05.

Lamivudin, test edilen tüm hücrelerde ve deneysel olarak enfekte edilmiş hayvanlarda hepatit B virüsüne (HBV) karşı aktif olan bir antiviral ajandır.

Lamivudin, enfekte olan ve olmayan hücrelerde ana bileşiğin aktif formu olan trifosfat (TF) türevine metabolize edilir. Trifosfatın hücre içi yarılanma ömrü hepatositlerde *in vitro* 17-19 saattir. Lamivudin-TF HBV viral polimeraz için bir substrat olarak etki gösterir. Lamivudin-TF'nin zincire girmesi ve takiben zincir sonlanması ile viral DNA'nın oluşması engellenir.

Lamivudin-TF normal hücresel deoksinükleotid metabolizması ile etkileşmez. Sadece memeli DNA polimeraz alfa ve betanın zayıf bir inhibitörüdür. Ayrıca, lamivudin-TF memeli hücresi DNA içeriğine çok az etkilidir.

Lamivudin, mitokondriyal yapı, DNA içerik ve fonksiyonuna ilişkin potansiyel ilaç etkileriyle ilgili tayinlerde, kabul edilebilir toksik etkiler göstermemiştir. Mitokondriyal DNA içeriğini azaltmada çok düşük bir potansiyele sahiptir, mitokondriyal DNA'ya devamlı olarak inkorpore olmaz ve mitokondriyal DNA polimeraz gamma üzerinde bir inhibitör etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Lamivudin gastrointestinal kanaldan iyi absorbe edilir ve yetişkinlerdeki oral lamivudin biyoyararlanımı normal olarak % 80-85'tir. Oral uygulamayı takiben, doruk serum konsantrasyonlarına (C_{maks}) ortalama ulaşma süresi (t_{maks}) yaklaşık 1 saattir. Günde bir defa 100 mg'lık terapötik doz düzeylerinde, C_{maks} değeri 1.1-1.5 µg/ml ve çukur düzeyleri ise 0.015-0.020 µg/ml'dir.

Lamivudinin yiyecekle birlikte verilmesi t_{maks}'ta gecikme ve C_{maks}'da düşmeyle (% 47'ye kadar azalma) sonuçlanmıştır. Bununla birlikte, eğri altındaki alana (EAA) dayanan absorbe edilmiş lamivudin miktarı etkilenmemiştir. Bu nedenle, lamivudin yiyecekle veya yiyeceksiz verilebilir.

Dağılım:
İntravenöz çalışmalar ortalama dağılım hacminin 1.3 l/kg olduğunu göstermiştir. Lamivudin terapötik doz aralığı boyunca doğrusal farmakokinetik gösterir ve albumin için plazma protein bağlanması düşüktür.

Sınırlı veriler lamivudinin santral sinir sistemine penetre olduğunu ve beyin omurilik sıvısına (BOS) ulaştığını gösterir. Oral uygulamadan 2-4 saat sonra ortalama lamivudin BOS/serum konsantrasyon oranı yaklaşık 0.12'dir.

Biyotransformasyon:
Lamivudin değişmemiş ilaç olarak böbrek yoluyla atılır. Hepatik metabolizmanın düşük olması (% 5-10) ve düşük plazma proteinine bağlanma nedeniyle lamivudin ile metabolik ilaç etkileşimlerinin olasılığı da düşüktür.

Eliminasyon:
Lamivudinin ortalama sistemik klerensi yaklaşık 0.3 l/saat/kg'dır. Gözlenen eliminasyon yarılanma ömrü 5-7 saattir. Lamivudinin büyük kısmı glomerüler filtrasyon ve aktif sekresyon (organik katyonik transport sistemi) yoluyla değişmeden idrarla atılır. Renal klerens lamivudin eliminasyonunun yaklaşık % 70'ini gösterir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Lamivudin terapötik doz aralığı boyunca doğrusal farmakokinetik gösterir.

Hastalardaki karekteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:
Böbrek bozukluğu olan hastalarda yapılan çalışmalar böbrek bozukluğunun lamivudinin eliminasyonunu etkilediğini göstermiştir. Kreatinin klerensi 50 ml/dak'nın altında olan hastalarda dozun azaltılması gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:
Lamivudinin farmakokinetiği karaciğer bozukluğundan etkilenmez. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalarda, aynı zamanda böbrek bozukluğu da görülmediği sürece karaciğer bozukluğunun lamivudinin farmakokinetiğine önemli bir etkisinin olmadığına dair sınırlı bilgi vardır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik hastalarda lamuvidin farmakokinetiği yetişkinlerinkine benzerdir. Ancak çocuklarda kiloya bağlı olarak oral yoldan uygulanan ilacın renal klerensi daha yüksektir. Çocuklarda yaşa bağlı olarak en yüksek oral klerens 2 yaşında görülmüştür ve 2 yaşından 12 yaşına doğru düşmüştür. Bu dönemdeki değerler yetişkinlerdeki değerlerle benzerdir. Günde bir defa 3 mg/kg doz yetişkinlerde günde 100 mg alınan doza benzer kararlı düzey lamuvidin konsantrasyonu göstermiştir. 2-11 yaş arası çocuklarda günde maksimum 100 mg'a kadar 3 mg/kg doz önerilir ve bu yetişkinlerde tavsiye edilen doza (günde 100 mg) yakındır. 2 yaşın altındaki çocuklar için yeterli farmakokinetik bilgi yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda normal yaşlanma sürecine bağlı böbrek yetmezliğinin, kreatinin klerensi 50 ml/dak'nın altına düşmedikçe, lamivudinin farmakokinetiği üzerinde bir etkisi olmadığı görülmüştür.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Yüksek dozlarda yapılan hayvan toksisite çalışmalarında lamivudinin uygulanması herhangi bir major organ toksisitesine neden olmamıştır. En yüksek doz düzeylerinde, seyrek olarak karaciğer ağırlığındaki azalmayla birlikte karaciğer ve böbrek fonksiyonu üzerinde minör etkiler görülmüştür. Eritrosit ve nötrofil sayılarında azalma teşhis edilmiştir. Bu vakalar klinik çalışmalarda seyrek olarak görülmüştür.

Lamivudin bakteriyel testlerde mutajenik bulunmamıştır, ancak birçok nükleosid analogları gibi *in vitro* sitogenetik ve fare lenfoma analizlerinde aktivite göstermiştir. Lamivudin beklenen klinik plazma düzeylerinden yaklaşık 60-70 kat daha yüksek plasma konsantrasyonlarını sağlayan dozlarda *in vivo* genotoksik bulunmamıştır. Lamivudinin *in vitro* mutajenik aktivitesi *in vivo* testler tarafından doğrulanamadığı için, lamivudinin tedavi gören hastalarda genotoksik bir tehlike göstermediği sonucuna varılır.

Hayvanlardaki reprodüktif çalışmalar herhangi bir teratojenite bulgusu göstermemiş ve erkek veya dişi fertilitesini etkilememiştir.

Sıçan ve farelerde lamivudin ile yapılan uzun süreli karsinojenite çalışmalarının sonuçları herhangi bir karsinojenik potansiyel göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz PH 112
Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat
Opadry II Brown (33G26701).

Opadry II Brown (33G26701); Hidroksipropil metilselüloz 6 cP, laktoz monohidrat, titanyum dioksit, polietilen glikol 3000 powder, metosel E6 / kırmızı demir oksit (3/1), triasetin, demir oksit sarısı ferroksit içerir.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

28 ve 84 film tablet içeren Al / Al folyo blister ve karton kutu ambalaj

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi : Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul
Tel No : (212) 285 26 70
Faks No : (212) 285 01 81

8. RUHSAT NUMARASI

222/70

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ