

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piroxicam HELCOR 20 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 20 mg piroxicam.

Excipient: lactoză monohidrat 132 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate lenticulare, de culoare albă până la alb-gălbuie, cu aspect uniform, margini intacte, cu diametrul de 8 mm, având gravat pe una din fețe „P”.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Piroxicam este un antiinflamator cu efect analgezic și antipiretic.

Piroxicam este indicat pentru ameliorarea simptomelor de osteoartrită, poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă.

Dacă este indicat un AINS, piroxicam nu este o opțiune de primă intenție terapeutică, datorită profilului de siguranță (vezi pct. 4.2, 4.3. și 4.4). Decizia de a prescrie piroxicam trebuie să fie luată în funcție de evaluarea riscului global al fiecărui pacient (vezi pct. 4.3 și 4.4).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Prescrierea tratamentului cu piroxicam trebuie inițiată de către un medic cu experiență în evaluarea diagnosticului și tratamentului pacienților cu boli reumatice inflamatorii sau degenerative.

Doza maximă zilnică recomandată este de 20 mg.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Beneficiul și tolerabilitatea tratamentului trebuie reevaluate în decurs de 14 zile. Dacă se consideră necesară continuarea tratamentului, acesta va fi reevaluat frecvent.

Deoarece a fost demonstrată asocierea piroxicamului cu un risc crescut de complicații gastro-intestinale, trebuie luată în considerare necesitatea terapiei asociate cu medicamente gastro-protectoare (de exemplu: misoprostol sau inhibitori de pompă protonică), în special la pacienții în vârstă.

#### *Adulți*

Inițial se recomandă o doză de 20 mg piroxicam în priză unică zilnică. Majoritatea pacienților pot fi menținuți pe această doză, doar o mică parte din pacienți pot fi menținuți pe o doză de 10 mg piroxicam zilnic.

#### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea piroxicamului la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### *Vârstnici*

Nu sunt necesare modificări specifice de doză, cu excepția pacienților cu insuficiență hepatică, renală sau cardiacă. În aceste cazuri doza va fi ajustată individual.

Pacienții vârstnici prezintă risc crescut de reacții adverse. Dacă se consideră că este necesar tratamentul cu un AINS, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Pacienții trebuie monitorizați pentru hemoragie gastro-intestinală în mod regulat în timpul tratamentului cu AINS.

#### *Mod de administrare*

Se recomandă administrarea comprimatelor în timpul mesei, cu un pahar cu apă.

### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă, reacții cutanate anterioare (indiferent de severitate) la piroxicam, alte AINS și alte medicamente, sau la oricare dintre excipienți;
- antecedente de ulceratii, hemoragii sau perforatii gastro-intestinale;
- antecedente de tulburări gastro-intestinale care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt: colita ulcerativă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita;
- pacienți cu ulcer gastro-intestinal activ, tulburări gastro-intestinale inflamatorii sau hemoragii gastro-intestinale;
- utilizarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic în doze analgezice;
- utilizarea concomitentă de medicamente anticoagulante;
- antecedente de reacție alergică gravă la medicament, de orice tip, în special reacții cutanate, cum sunt: eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică. Piroxicam nu poate fi utilizat la pacienții care au dezvoltat după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS, simptome precum: edem angioneurotic, astm, rinită, polipoză nazală sau urticarie;
- insuficiență cardiacă severă;
- ultimul trimestru de sarcină.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Beneficiul clinic și tolerabilitatea trebuie reevaluate periodic, iar tratamentul trebuie imediat întrerupt la prima apariție a reacțiilor cutanate sau a evenimentelor gastro-intestinale relevante.

#### *Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare*

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru piroxicam.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu piroxicam numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

### **Efecte gastro-intestinale, risc de ulceratii, hemoragii și perforatii gastro-intestinale**

AINS, inclusiv piroxicam, pot determina evenimente gastro-intestinale grave, inclusiv: hemoragii, ulceratii și perforarea stomacului, a intestinului subțire sau a intestinului gros, care pot fi letale. Aceste evenimente adverse grave pot să apară în orice moment, cu sau fără simptome de avertizare, la pacienți tratați cu AINS.

Expunerea la AINS cu durată de acțiune lungă sau scurtă poate avea un risc crescut de evenimente gastro-intestinale grave. Date din studiile observaționale sugerează faptul că piroxicamul poate fi asociat cu un risc mare de toxicitate gastro-intestinală gravă, comparativ cu alte AINS.

Pacienții cu factori semnificativi de risc pentru evenimente gastro-intestinale grave trebuie tratați cu piroxicam doar după o evaluare atentă (vezi pct. 4.3 și mai jos).

Trebuie luată în considerare cu atenție posibilitatea necesității terapiei asociate cu medicamente gastro-protectoare (de exemplu: misoprostol sau inhibitori de pompă protonică) (vezi pct. 4.2).

### **Complicații gastro-intestinale grave**

#### **Identificarea persoanelor cu risc**

Riscul de a avea complicații gastro-intestinale grave crește cu vârsta. Vârsta peste 70 de ani se asociază cu un risc mare de apariție a complicațiilor. Trebuie evitată administrarea la pacienți cu vârsta peste 80 de ani. Pacienții care utilizează concomitent corticosteroizi pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic în doze mici, au un risc crescut de complicații gastro-intestinale grave (vezi mai jos și pct. 4.5). Similar altor AINS, trebuie luată în considerare utilizarea piroxicam în asociere cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei protonice), la pacienți cu risc.

Riscul de sângerare, ulceratie sau perforatie gastro-intestinală crește o dată cu creșterea dozelor de AINS la pacienții cu istoric de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforatie (vezi pct. 4.3) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cele mai mici doze disponibile.

Când apare hemoragie sau ulcer gastro-intestinal, tratamentul cu piroxicam trebuie oprit imediat.

AINS trebuie administrate cu precauție la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (precum colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece acestea se pot exacerba (vezi pct. 4.8).

Pacienții și medicii trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de ulceratii și/sau hemoragii gastrointestinale în timpul tratamentului cu piroxicam.

Pacienților trebuie să li se ceară să raporteze orice simptom abdominal nou sau neobișnuit în timpul tratamentului cu piroxicam. Dacă este suspectată o complicație gastro-intestinală în timpul tratamentului, administrarea de piroxicam trebuie întreruptă imediat și trebuie luate în considerare o evaluare clinică suplimentară și tratamentul adecvat.

### **Reacții cutanate**

În asociere cu utilizarea AINS au fost raportate foarte rar reacții adverse grave, câteva fatale, inclusiv: dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4.8). Date din studiile observaționale sugerează faptul că utilizarea piroxicamului poate fi asociată cu un risc mai mare de reacții cutanate grave decât alte AINS non-oxicamice. Pacienții prezintă cel mai mare risc de apariție al acestor reacții la începutul tratamentului, debutul reacției apărând în majoritatea cazurilor în prima lună de

tratament. Tratamentul cu piroxicam trebuie întrerupt la prima apariție a eritemului cutanat, leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

### **Lupus eritematos sistemic și alte boli mixte de țesut conjunctiv**

La pacienții cu lupus eritematos sistemic, sau boli mixte de țesut conjunctiv poate exista risc de meningită aseptică (vezi pct. 4.8).

### **Insuficiență cardiacă, renală sau hepatică**

Administrarea de AINS poate determina o scădere dependentă de doză a formării prostaglandinelor și poate precipita insuficiența renală. Pacienții cu risc crescut sunt pacienții cu disfuncție renală, cardiacă sau hepatică, cei care se află în tratament cu diuretice și vârstnicii. De aceea, trebuie monitorizată atent funcția renală.

În cazuri rare, AINS pot cauza nefrită interstițială, glomerulonefrită, necroză papilară și sindrom nefrotic. Din cauza excreției renale a piroxicamului, pacienții cu insuficiență renală severă trebuie monitorizați atent.

### **Vârstnici**

Pacienții vârstnici prezintă risc crescut de reacții adverse la AINS, în special sângerare și perforație gastro-intestinale, reacții adverse care pot fi fatale (vezi pct. 4.4).

### **Tulburări respiratorii**

Este necesară precauție la pacienții care prezintă sau care au istoric de astm bronșic deoarece AINS pot precipita bronhospasmul la astfel de pacienți.

Din cauza raportărilor reacțiilor adverse oculare după administrare AINS, pacienții care dezvoltă simptome vizuale în timpul tratamentului cu piroxicam, trebuie să efectueze un control oftalmologic.

### **Fertilitatea la femei**

Piroxicamul poate conduce la tulburări de fertilitate la femei și de aceea nu se recomandă utilizarea lui la femeile care plănuiesc să rămână gravide. La femeile care prezintă dificultăți în a rămâne însărcinate sau care sunt investigate pentru infertilitate, trebuie considerată oportunitatea întreruperii tratamentului cu piroxicam.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

*Alte analgezice, inclusiv inhibitori COX-2 selectivi:* Ssimilar altor AINS, trebuie evitată utilizarea piroxicamului în asociere cu acidul acetilsalicilic sau utilizarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv alte formulări de piroxicam, deoarece nu există date adecvate care să demonstreze că asemenea asocieri determină o îmbunătățire mai mare decât cea obținută doar cu piroxicam; în plus, posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse este crescută (vezi pct. 4.4). Studiile la om au demonstrat că utilizarea concomitentă a piroxicamului și acidului acetilsalicilic reduce concentrația plasmatică de piroxicam la aproximativ 80% din valoarea normală.

*Antihipertensive:* reducerea efectului anti-hipertensiv.

*Glicozide cardiace:* AINS pot agrava insuficiența cardiacă, reduce rata de filtrare glomerulară și pot crește nivelul plasmatic al glicozidelor cardiace.

*Diuretice:* reducerea efectului diuretic. Pacienții, mai ales cei deshidratați, aflați în tratament cu diuretice, prezintă un risc crescut de insuficiență renală, consecutiv scăderii fluxului sanguin renal, determinată de inhibarea sintezei prostaglandinelor. La inițierea tratamentului asociat, se va rehidrata pacientul și se va monitoriza funcția renală (vezi pct. 4.4).

*Litiu*: risc de creștere a litemiei, cu posibilitatea atingerii concentrațiilor toxice prin scăderea excreției renale a litiului. Dacă asocierea nu poate fi evitată, se va monitoriza cu atenție litemia și se va ajusta doza de litiu în timpul administrării concomitente și după întreruperea administrării de AINS.

*Metotrexat (în doze mai mari, de  $\geq 15$  mg/săptămână)*: creșterea riscului toxicității hematologice a metotrexatului, mai ales dacă este administrat în doze mari ( $\geq 15$  mg/săptămână), posibil prin scăderea clearance-ului renal de către agenții antiinflamatori, în general, și deplasarea metotrexatului de pe situsul lui de legare de proteine plasmatic.

*Metotrexat (în doze mai mici,  $\leq 15$  mg/săptămână)*: se va efectua numărătoarea celulelor sanguine săptămânal, în cursul primelor săptămâni de tratament asociat. Monitorizarea va fi efectuată mai frecvent în cazul afectării funcției renale sau în cazul pacienților vârstnici.

*Ciclosporină*: risc de efecte nefrotoxice cumulative, mai ales la vârstnici.

*Mifepristonă*: AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă, deoarece AINS pot reduce efectul mifepristonei.

*Corticosteroidi*: risc crescut de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

*Medicamente anticoagulante*: AINS, inclusiv piroxicam, pot intensifica efectul medicamentelor anticoagulante, cum ar fi warfarina. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a piroxicamului cu anticoagulante, cum este warfarina (vezi pct. 4.3).

*Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)*: risc crescut de hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

*Antibiotice chinolone*: Studiile pe animale sugerează că AINS pot crește riscul de convulsii în asociere cu antibioticele chinolone. Pacienții care iau tratament concomitent cu AINS și chinolone au risc crescut de producere a convulsiilor.

*Tacrolimus*: Posibil risc crescut de nefrotoxicitate când AINS se administrează împreună cu tacrolimus, în special la vârstnici.

*Zidovudină*: Risc crescut de toxicitate hematologică când se administrează concomitent AINS și zidovudină. Există date cu privire la un risc crescut de hemartroză și hematoame la pacienții hemofilici HIV pozitivi care primesc tratament concomitent cu zidovudină și ibuprofen.

*Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II*: la pacienții cu insuficiență renală de exemplu (pacienți vârstnici și/sau deshidratați), administrarea concomitentă de inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei sau de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II cu inhibitori de ciclooxygenază poate determina afectarea funcției renale, cu posibilitatea apariției insuficienței renale acute.

*Trombolitice*: creșterea riscului de sângerare.

*Pentoxifilină*: risc crescut de hemoragie. Se recomandă monitorizare clinică mai frecventă și a timpului de sângerare.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### *Sarcina*

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală.

Datele din studiile epidemiologice arată un risc crescut pentru avort, malformații cardiace și gastroschizis la utilizarea unui inhibitor al sintezei proteinelor la începutul sarcinii. Riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. La animalele la care s-a administrat pe parcursul organogenezei un inhibitor al sintezei prostaglandinelor, a crescut șansa de avort pre- și post-nidare și mortalitatea embrio-fetală. Suplimentar, au fost raportate cu incidență crescută diferite malformații, inclusiv cardio-vasculare. Piroxicamul nu trebuie

administrat pe parcursul trimestrului unu și doi de sarcină, decât dacă este absolut necesar. Dacă piroxicamul este utilizat de o femeie care dorește să aibă o sarcină, sau pe parcursul primelor 2 trimestre de sarcină, doza și durata tratamentului trebuie să fie cât mai reduse.

Dacă sunt administrați pe parcursul celui de al 3-lea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor expun

- fătul la:
  - toxicitate cardio-pulmonară (cu închidere prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară),
  - disfuncție renală, care poate progresa către insuficiență renală cu oligohidramnios;
- mama și copilul la sfârșitul sarcinii, la:
  - prelungirea posibilă a timpului de sângerare; un efect antiagregant poate apărea chiar la doze mici
  - inhibarea contracțiilor uterine, ceea ce determină travaliu întârziat sau prelungit

În consecință, piroxicamul este contraindicat în al 3-lea trimestru de sarcină.

#### *Alăptarea*

Piroxicamul se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu se recomandă administrarea piroxicamului în timpul alăptării.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pacienții trebuie avertizați despre posibila apariție a somnolenței, amețelilor, oboselii și a tulburărilor vizuale și despre atenționarea de a nu conduce vehicule și de a nu folosi utilaje dacă apar aceste simptome.

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	( $\geq 1/10$ )
Frecvente	( $\geq 1/100$ la $< 1/10$ )
Puțin frecvente	( $\geq 1/1000$ la $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10000$ la $< 1/1.000$ )
Foarte rare	( $< 1/10000$ )
Frecvență necunoscută	(nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile)

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul administrării piroxicamului la adulți:

*Tulburări gastro-intestinale:* cele mai frecvente reacții adverse sunt cele gastro-intestinale. Pot apărea: ulcer peptic, perforație sau sângerare gastro-intestinală, uneori fatală, în special la vârstnici. Au fost raportate: greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, exacerbarea colitei sau a bolii Crohn. Mai puțin frecvent, a fost raportată gastrita. Foarte rar s-a raportat pancreatita.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* reacții alergice non-specifice și anafilactice, angioedem, boala serului, vasculită.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:* astm, agravarea astmului, bronhospasm sau dispnee.

*Tulburări cardiace și vasculare:* edem, hipertensiune, insuficiență cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

*Tulburări ale sistemului nervos:* cefalee, amețeli, somnolență, parestezii, convulsii, disgeuzie, depresie, dezorientare, iritabilitate, insomnie, tulburări de memorie, coșmaruri, tremor, confuzie, halucinații, vertij, stare de rău general, meningită aseptică (în special la pacienții cu boli autoimune precum lupus eritematos

sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv) cu simptome precum: cefalee, greață, vărsături, febră, redoare de ceafă sau dezorientare (vezi pct. 4.4).

*Tulburări psihice:* reacții psihotice.

*Tulburări oculare:* tulburări de vedere precum vedere înceteșată, diplopie.

*Tulburări acustice și vestibulare:* tinitus, tulburări de auz.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* erupție cutanată tranzitorie, prurit, reacții de fotosensibilitate, alopecie, urticarie, angioedem, erupție buloasă - incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, dermatoze buloase și exfoliative (incluzând necroliză epidermică, eritem multiform), purpură.

*Tulburări renale și ale căilor urinare:* insuficiență renală, nefrită tubulo-interstițială, sindrom nefritic, teste funcționale renale anormale (creșterea reversibilă a ureei și creatininei serice).

*Tulburări hepatobiliare:* hepatită, creșterea transaminazelor, creșterea bilirubinei serice datorită hepatitei, icter, teste hepatice anormale.

*Tulburări hematologice și limfatice:* scăderea hemoglobinei și hematocritului, anemie hemoragică, anemia cauzată de sângerări, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie aplastică, anemie hemolitică, leucopenie, eozinofilie, neutropenie.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* oboseală, fatigabilitate, creștere sau scădere în greutate.

## **4.9 Supradozaj**

### Simptome

Simptomele includ: cefalee, greață, vărsături, durere epigastrică, sângerare gastro-intestinală, rar diaree, dezorientare, comă, amețeală, somnolență, tinitus, ocazional convulsii. În caz de supradozaj semnificativ pot apărea: insuficiență renală acută și afectare hepatică.

### Tratament

Pacienții trebuie tratați simptomatic conform necesităților.

Până într-o oră de la ingestie se poate administra cărbune activat, sau, la adulți, se poate efectua lavaj gastric. Trebuie asigurată o diureză suficientă.

Trebuie monitorizate atent funcția renală și hepatică.

Pacienții trebuie monitorizați timp de cel puțin 4 ore de la ingestie.

Convulsiile frecvente sau prelungite se pot trata cu diazepam intravenos.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* „sistemul musculo-scheletic; antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami”, codul ATC: M01AC01.

Piroxicamul este un antiinflamator nesteroidian care face parte din grupa chimică a oxicamilor și are efecte antiinflamatoare, analgezice, antipiretice și antiagregante plachetare. El ameliorează simptomatologia inflamatorie, dar nu influențează evoluția bolii.

Efectele sale terapeutice sunt atribuite în principal inhibării sintezei prostaglandinelor.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare pe cale orală, piroxicamul se absoarbe rapid din stomac și intestin. Absorbția nu este influențată de alimente sau medicamente antiacide. Concentrația maximă de atinge la 3-5 ore de la administrarea pe cale orală. Se leagă în proporție mare, 99%, de proteinele plasmatic. Piroxicamul este metabolizat hepatic în principal prin hidroxilare, urmată de conjugare.

Se elimină în proporție mică (< 5% din doza administrată) sub formă neschimbată, prin urină și materiile fecale.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Amidon de porumb  
Lactoză monohidrat  
Povidonă K 30  
Laurisulfat de sodiu  
Croscarmeloză sodică  
Talc  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate fiecare.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. AC Helcor Pharma S.R.L.  
Str. Victor Babeș, Nr.50, Baia Mare  
România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11906/2019/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2019