

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține meloxicam 7,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 47,70 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de formă lenticulară, cu diametrul de 7 mm, de culoare slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Meloxicamul este un antiinflamator nesteroidian recomandat în:

- tratamentul simptomatic pe termen scurt al acutizării afecțiunilor articulare degenerative (artroze, boală degenerativă articulară);
- tratamentul simptomatic de lungă durată al poliartritei reumatoide;
- tratamentul simptomatic de lungă durată al spondilitei anchilozante.

4.2 Doze și mod de administrare

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).

Doza zilnică maximă recomandată este de 15 mg meloxicam.

Doza totală zilnică se administrează în priză unică.

Comprimatele se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul mesei.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

- *Tratamentul simptomatic pe termen scurt al acutizărilor afecțiunilor articulare degenerative:* doza recomandată este 7,5 mg meloxicam pe zi. În absența răspunsului terapeutic așteptat, doza poate fi crescută la 15 mg meloxicam pe zi;

- *Tratamentul simptomatic al poliartritei reumatoide:* doza recomandată este 15 mg meloxicam pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse tratamentul trebuie început cu 7,5 mg meloxicam pe zi;

- *Tratamentul simptomatic al spondilitei anchilopoietice*: doza recomandată este 15 mg pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, tratamentul trebuie început cu 7,5 mg meloxicam pe zi.

Pacienții vârstnici

La pacienții vârstnici care urmează tratament de lungă durată pentru poliartrita reumatoidă sau spondilita anchilozantă, doza recomandată este de 7,5 mg meloxicam pe zi.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (de exemplu pacienți cu clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min), nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență renală severă, dializați, doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 mg meloxicam.

Meloxicamul este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă, nedializați (vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată, nu este necesară reducerea dozei.

Meloxicam este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Adolescenți și copii cu vârsta mai mică de 15 ani

Siguranța și eficacitatea administrării meloxicamului nu a fost stabilită pentru această categorie de vârstă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la meloxicam, la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Pacienți cu simptome de astm bronșic, polipi nazali, edem angioneurotic, urticarie sau alte reacții de hipersensibilitate după administrarea de AINS sau acid acetilsalicilic;
- Antecedente de hemoragie gastrointestinală sau perforație, după administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- Hemoragie gastrointestinală, cerebrală sau alte tulburări hemoragice;
- Ulcer gastroduodenal activ sau antecedente de ulcer gastroduodenal recurent (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare sau hemoragie confirmată);
- Insuficiență cardiacă severă;
- Insuficiență hepatică severă;
- Insuficiență renală severă la pacienți netratați prin dializă;
- Utilizarea în ultimele 4 luni de sarcină și în perioada de alăptare (vezi pct. 4.6);
- Adolescenți și copii cu vârsta mai mică de 15 ani.

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).

Doza maximă zilnică recomandată nu trebuie depășită în cazul unui efect terapeutic insuficient și nici nu

trebuie administrat un AINS suplimentar terapiei existente, deoarece este posibil ca toxicitatea să crească, în timp ce nu a fost dovedit avantajul terapeutic (vezi pct. 4.5).

În absența ameliorării simptomatologiei după mai multe zile, se va reevalua beneficiul terapeutic al tratamentului.

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 meloxicam.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară, trebuie tratați cu meloxicam 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).

Tulburări gastrointestinale

Medicul trebuie să se asigure că afecțiuni gastrointestinale ale pacientului precum esofagită, gastrită și/sau ulcer peptic sunt total vindecate, înainte de a recomanda începerea tratamentului cu meloxicam. Similar altor AINS, în orice moment al tratamentului cu meloxicam pot să apară sângerări gastrointestinale, ulcerații sau perforații, potențial letale, însoțite sau nu de simptome de avertizare. Riscurile sunt mai mari pentru pacienți cu antecedente de evenimente gastrointestinale severe și la vârstnici. Dacă survine o sângerare sau o ulceratie gastrointestinală la pacienții cărora li se administrează meloxicam, administrarea medicamentului trebuie imediat întreruptă.

Reacții de hipersensibilitate

Tratamentul cu meloxicam trebuie întrerupt dacă apar leziuni la nivelul tegumentelor sau mucoaselor. În cursul tratamentului cu AINS, incluzând oxicamii, pot să apară reacții cutanate severe și reacții de hipersensibilitate cu potențial letal.

Tulburări renale

În cazuri rare, AINS pot determina nefrită interstițială, glomerulonefrită, necroză medulară renală sau sindrom nefrotic.

La pacienții cu afectare renală, tratamentul cu meloxicam sau alte AINS poate duce la reducerea fluxului arterial renal, ca rezultat al inhibării sintezei renale de prostaglandine. Administrarea AINS în astfel de situații poate avea drept rezultat decompensarea insuficienței renale latente. Funcția renală revine însă la starea inițială când tratamentul este întrerupt. Acest risc există pentru toți pacienții vârstnici, pentru pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, ciroză, sindrom nefrotic sau insuficiență renală precum și pentru pacienții care fac tratament cu diuretice sau au suferit operații chirurgicale majore care au condus la hipovolemie. În cazul acestor pacienți, se impune o monitorizare atentă a diurezei și a funcției renale pe parcursul tratamentului cu meloxicam.

Investigații diagnostice

Similar altor AINS, meloxicamul poate determina creșterea valorilor serice ale aminotransferazelor, a bilirubinemiei sau a altor parametri funcționali hepatici, a creatininemiei și a ureei sanguine și alte modificări ale rezultatelor analizelor de laborator. Cele mai multe dintre aceste modificări sunt tranzitorii. Dacă oricare dintre aceste modificări persistă sau se agravează, administrarea de meloxicam trebuie întreruptă și trebuie efectuate investigațiile corespunzătoare.

Grupe speciale de pacienți

Reacțiile adverse sunt deseori mai puțin bine tolerate de pacienții vârstnici, denutriți sau debilitați, motiv pentru care aceștia necesită supraveghere medicală atentă. Precauții speciale sunt necesare la pacienții vârstnici, care suferă frecvent de tulburări renale, hepatice sau cardiace.

Similar altor AINS, meloxicamul poate să mascheze simptomele unei boli infecțioase subiacente.

Similar oricărui alt medicament care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor, meloxicamul poate să afecteze fertilitatea și nu se recomandă pentru utilizare femeilor care doresc să rămână gravide. Trebuie luată în considerare întreruperea administrării de meloxicam la femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt în curs de investigare pentru infertilitate.

Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate 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

Administrarea concomitentă de meloxicam și alte medicamente menționate la acest punct impune o supraveghere și monitorizare atentă a stării clinice și de laborator a pacienților.

Interacțiuni farmacodinamice:

- *Alte AINS, inclusiv salicilați (acidul acetilsalicilic ≥ 3 g pe zi):* Administrarea concomitentă a mai multor AINS poate să crească riscul apariției ulcerului gastro-duodenal și a hemoragiilor gastrointestinale, prin efect sinergic. Nu se recomandă utilizarea meloxicamului concomitent cu alte AINS (vezi pct. 4.4).
- *Diuretice:* Tratamentul cu AINS este asociat cu riscul potențial de apariție a insuficienței renale acute, mai ales la pacienții deshidratați. Pacienții cărora li se administrează meloxicam și diuretice trebuie hidratați în mod corespunzător iar funcția lor renală trebuie monitorizată înainte de inițierea tratamentului (vezi pct. 4.4).
- *Anticoagulante orale:* Risc sporit de hemoragii prin inhibiția funcției plachetare și lezarea mucoasei gastroduodenale. Nu se recomandă administrarea concomitentă de AINS și anticoagulante orale (vezi pct. 4.4). Dacă este imposibil de evitat această asociere se impune o monitorizare atentă a INR.
- *Antiagregante plachetare și trombolitice:* Risc crescut de hemoragii prin inhibarea funcției plachetare și lezarea mucoasei gastroduodenale.
- *Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și antagonști ai receptorilor pentru angiotensina II:* Risc de afectare, în general reversibilă, a funcției renale, chiar insuficiență renală acută, în special la pacienți cu tulburări renale (vârstnici și/sau deshidratați). Se recomandă monitorizarea funcției renale la începutul tratamentului precum și hidratarea constantă a pacientului. În plus, tratamentul concomitent poate reduce efectul antihipertensiv al IECA și al antagonștilor receptorilor pentru angiotensina II, determinând pierderea parțială a eficacității (datorită inhibării sintezei prostaglandinelor cu efect vasodilatator).
- *Alte medicamente antihipertensive (de exemplu beta-blocante):* Se poate produce o scădere a efectului antihipertensiv al beta-blocantelor (datorită inhibării sintezei prostaglandinelor cu efect vasodilatator).
- *Ciclosporină:* Nefrotoxicitatea ciclosporinei poate fi amplificată la administrarea AINS prin efecte determinate de inhibarea sintezei prostaglandinelor renale. Se recomandă monitorizarea funcției renale pe parcursul tratamentului asociat, în special la pacienții vârstnici.
- *Glucocorticoizi:* Crește riscul reacțiilor adverse gastrointestinale.
- *Dispozitive intrauterine:* S-a observat că AINS determină scăderi ale eficacității dispozitivelor intrauterine. Semnalările anterioare privind scăderea eficacității dispozitivelor intrauterine determinată de AINS necesită confirmări suplimentare.
- *Pentoxifilină:* Administrarea concomitentă crește riscul de sângerare, în special sângerare gastrointestinală. Se recomandă monitorizare clinică, iar controlul timpului de sângerare trebuie să se facă cu o frecvență mai mare.
- *Zidovudină:* Administrarea concomitentă prezintă risc de toxicitate asupra liniei celulelor roșii prin acțiunea asupra reticulocitelor, cu anemie severă în decurs de o săptămână de la inițierea tratamentului cu AINS. Se recomandă efectuarea hemogramei și determinarea numărului de reticulocite după prima sau a doua săptămână de la inițierea tratamentului cu AINS.

Interacțiuni farmacocinetice (efectul meloxicamului asupra farmacocineticii altor medicamente):

- *Litiu:* S-au semnalat creșteri ale litemiei în cazul asocierii cu AINS, prin reducerea excreției renale a litiului, acestea putând atinge valori toxice. Nu se recomandă administrarea concomitentă de litiu și AINS, însă dacă această asociere este necesară, trebuie monitorizate atent concentrațiile de litiu plasmatic la inițierea tratamentului cu meloxicam, precum și când se fac ajustări ale dozelor sau când se întrerupe utilizarea meloxicamului.
- *Metotrexat:* Este necesară precauție și se recomandă monitorizarea hemogramei și a funcției renale atunci când metotrexatul este administrat concomitent cu meloxicam, caz în care concentrația plasmatică a metotrexatului poate crește, amplificând toxicitatea. Similar altor AINS, nu se recomandă

administrarea concomitentă a meloxicamului și a metotrexatului în doze mari (peste 15 mg pe săptămână).

Deși farmacocinetica metotrexatului în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mici nu a fost afectată în mod relevant de tratamentul concomitent cu meloxicam, trebuie avut în vedere că toxicitatea metotrexatului poate fi amplificată de tratamentul cu AINS, în special la cei cu funcție renală afectată.

Interacțiuni farmacocinetice (efectul altor medicamente asupra farmacocineticii meloxicamului):

- *Colestiramină*: Colestiramina accelerează eliminarea meloxicamului prin întreruperea circulației enterohepatice, astfel încât clearance-ul meloxicamului crește cu 50%, iar timpul de înjumătățire plasmatică scade la 13 ± 3 ore. Aceasta interacțiune prezintă semnificație clinică.

- *Inhibitori de CYP3A4 și CYP2C9, inductori și substraturi*: Posibile interacțiuni metabolice. Nu au fost identificate interacțiuni farmacocinetice medicament-medicament relevante din punct de vedere clinic legate de administrarea concomitentă de antiacide, cimetidină și digoxină, însă este posibilă apariția unor concentrații plasmatiche mai mari de digoxină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La animale s-au semnalat efecte letale asupra embrionului cu doze mai mari decât cele utilizate clinic. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, meloxicamul se administrează numai dacă este absolut necesar.

În timpul ultimelor patru luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea canalului arterial) și renală sau pot să inhibe contracțiile uterului. Aceste efecte asupra uterului au fost asociate cu o creștere a incidenței distociilor și o întârziere a nașterii la animale.

Din aceste motive, meloxicamul este contraindicat în ultimele patru luni de sarcină.

Alăptarea

AINS se excretă în laptele matern. Ca o măsură de precauție, la femeile care alăptează administrarea meloxicamului este contraindicată.

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

Nu s-au efectuat studii specifice. Totuși, dacă apar tulburări de vedere, stare de slăbiciune, vertij sau alte manifestări la nivelul SNC, nu se recomandă conducerea de vehicule și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente: anemie.

Mai puțin frecvente: modificări ale numărului celulelor sanguine (leucopenie, trombocitopenie, agranulocitoză).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții anafilactice/anafilactoide.

Tulburări psihice

Rare: tulburări ale dispoziției, insomnie și coșmaruri.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: senzație de cap ușor, cefalee.

Mai puțin frecvente: vertij, somnolență.

Rare: confuzie.

Tulburări oculare

Rare: tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată.

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: tinitus.

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: palpitații.

În asociere cu tratamentul cu AINS a fost raportată insuficiența 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 vasculare

Mai puțin frecvente: hipertensiunea arterială, eritem tranzitor al feței și gâtului.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemele, inclusiv edeme ale membrelor inferioare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: declanșarea de crize de astm bronșic la persoane cu alergie la acid acetilsalicilic sau la alte AINS.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: dispepsie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență, diaree.

Mai puțin frecvente: hemoragie gastrointestinală, ulcer peptic, esofagită, stomatită.

Rare: perforații gastrointestinale, gastrită, colită.

Afecțiunii cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit, erupții cutanate.

Mai puțin frecvente: urticarie.

Rare: sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, edem angioneurotic, reacții de tip bulos, cum este eritemul polimorf, reacții de fotosensibilizare.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: insuficiență renală (vezi pct. 4.4).

Tulburări hepato-biliare

Rare: hepatită.

Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente: modificări tranzitorii ale valorii testelor hepatice (de exemplu creșterea valorilor serice ale transaminazelor sau bilirubinei); modificări ale valorilor testelor renale (de exemplu creșterea concentrației plasmatică a potasiului, creatininei sau a ureei).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Simptomele acute care apar în cazul supradozajului se limitează la letargie, somnolență, greață, vărsături și dureri epigastrice, care sunt în general reversibile cu tratament de susținere a funcțiilor vitale. De asemenea, pot să apară hemoragii gastrointestinale.

Intoxicațiile severe pot determina hipertensiune arterială, insuficiență renală acută, disfuncție hepatică, deprimare respiratorie, comă, convulsii, colaps cardiovascular și stop cardiac.

În cazul administrării terapeutice a AINS au fost raportate reacții anafilactoide, care pot surveni după supradozaj.

Abordare terapeutică

Nu se cunoaște antidotul pentru supradozajul cu meloxicam.

Tratamentul supradozajului este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. În cazul unui supradozaj acut se recomandă lavaj gastric urmat de administrarea de cărbune activat. Administrarea unei doze de colestiramină, 4 g de 3 ori pe zi, poate grăbi eliminarea meloxicamului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami, codul ATC: M01AC06.

Meloxicamul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, cu proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice.

Activitatea antiinflamatorie a meloxicamului a fost demonstrată în studii pe modele clasice de inflamație. Similar altor AINS, mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut. Totuși, există cel puțin un mecanism comun de acțiune al tuturor AINS (inclusiv meloxicam): inhibarea sintezei de prostaglandine, cunoscute ca mediatore ale inflamației.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, meloxicamul este bine absorbit în tractul gastrointestinal, având o biodisponibilitate de aproximativ 89%. Absorbția nu este influențată de administrarea concomitentă de alimente.

După administrarea unei singure doze de meloxicam, concentrația plasmatică maximă este atinsă după 4-5 ore în cazul formelor solide (capsule și comprimate).

După doze repetate, starea de echilibru se atinge în 3-5 zile. O singură doză pe zi duce la atingerea de concentrații plasmatică cu o fluctuație între maxim și valoarea de dinaintea administrării relativ mică de 0,4-1,0 mg/ml pentru doza de 7,5 mg, respectiv 0,8-2,0 mg/ml pentru doza de 15 mg (C_{\min} și respectiv, C_{\max} , la starea de echilibru).

Distribuție

Meloxicamul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, în special de albumine (99%).

Meloxicamul atinge în lichidul sinovial o concentrație care nu depășește jumătate din concentrația plasmatică. Volumul de distribuție este mic, aproximativ 11 litri, cu variații interindividuale de 30-40%.

Metabolizare

Meloxicamul este metabolizat intens la nivel hepatic. S-au identificat patru metaboliți diferiți ai meloxicamului în urină, care sunt inactivi din punct de vedere farmacodinamic. Metabolitul principal, 5'-carboximetilmeloxicamul (60% din doza), se formează în urma oxidării metabolitului intermediar 5'-hidroximetilmeloxicam, care este de asemenea excretat (9% din doza).

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 20 ore.

Excreție

Meloxicamul este eliminat predominant sub formă de metaboliți în proporții similare prin urină și materiile fecale (mai puțin de 5% din doza zilnică).

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice la animale au evidențiat că efectul toxic al meloxicamului administrat în doze mari pe termen lung este asemănător celorlalte AINS: ulcer și eroziuni gastrointestinale, necroză papilară renală. Dozele netoxice au fost de trei până la zece ori mai mari decât dozele utilizate clinic, în funcție de specia de animal utilizată în studii.

Studiile privind efectul asupra fătului au evidențiat efect letal la doze mult mai mari decât cele utilizate în clinică. S-a raportat efect fetotoxic în cursul administrării meloxicamului la sfârșitul perioadei de gestație. Nu s-au constatat efecte mutagene in vitro și nici in vivo. Nu s-a constatat risc carcinogen la șobolan și șoarece la doze cu mult mai mari decât cele utilizate în tratament la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină M 101
Lactoză monohidrat 200 mesh
Lactoză monohidrat super tab spray dreid
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 un blister din PVC/Al a 20 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Laropharm S.R.L.
Șos. Alexandriei nr. 145A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14287/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.