

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Auronal 2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Auronal 5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Auronal 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de Auronal 2,5 mg conține felodipină 2,5 mg.  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de Auronal 5 mg conține felodipină 5 mg.  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de Auronal conține felodipină 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat de 2,5 mg, 5 mg și respectiv 10 mg conține lactoză monohidrat 25,20 mg, 23,95 mg și respectiv 21,45 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungită

Auronal 2,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 9 mm, inscripționate pe una din fețe cu « 2,5 ».

Auronal 5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz-deschis, cu diametrul de 9 mm, inscripționate pe una din fețe cu « 5 ».

Auronal 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare brun-roșiatică, cu diametrul de 9 mm, inscripționate pe una din fețe cu « 10 ».

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Hipertensiune arterială.

Angină pectorală stabilă

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Hipertensiunea arterială*

Doza trebuie ajustată individual. Tratamentul poate fi inițiat cu 5 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul pacientului la tratament, doza poate fi redusă la 2,5 mg sau crescută la 10 mg pe zi. Dacă este necesar se poate adăuga un alt medicament antihipertensiv. Doza standard pentru tratamentul de întreținere este de 5 mg o dată pe zi.

#### Angina pectorală

Doza trebuie ajustată individual. Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 5 mg o dată pe zi, și dacă este necesar crescută la 10 mg o dată pe zi.

#### *Vârstnici*

Se recomandă inițierea tratamentului cu cea mai mică doză disponibilă.

#### *Insuficiență renală*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu afectare a funcției renale.

#### *Insuficiență hepatică*

Pacienții cu afectare a funcției hepatice ar putea avea o concentrație plasmatică crescută de felodipină și ar putea să răspundă la un tratament cu doze mai mici (vezi pct. 4.4).

#### *Copii și adolescenți*

Experiența din studiile clinice referitoare la utilizarea felodipinei la pacienți copii și adolescenți cu hipertensiune arterială este limitată (vezi pct. 5.1 și 5.2).

#### Mod de administrare

##### Administrare orală

Comprimatele trebuie administrate dimineața și trebuie înghițite cu apă. Pentru a menține proprietățile de eliberare prelungită, comprimatele nu trebuie să fie divizate, zdrobite sau mestecate. Comprimatele pot fi administrate pe stomacul gol sau după o masă ușoară, cu conținut scăzut în grăsimi și carbohidrați.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Sarcină;
- Insuficiența cardiacă decompensată;
- Infarct miocardic acut;
- Angină pectorală instabilă;
- Obstrucție valvulară cardiacă semnificativă hemodinamic;
- Obstrucție dinamică la nivelul căii de ejecție ventriculare.

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

Eficacitatea și siguranța felodipinei în tratamentul de urgență al hipertensiunii arteriale nu au fost studiate.

Felodipina poate să determine hipotensiune arterială semnificativă cu apariția ulterioară a tahicardiei. La pacienții susceptibili, aceasta poate să conducă la apariția ischemiei miocardice.

Felodipina este metabolizată la nivelul ficatului. Prin urmare, este de așteptat ca la pacienții cu funcție hepatică semnificativ redusă, nivelul concentrației plasmatică și răspunsul la tratament să fie mai mari (vezi pct. 4.2).

Administrarea concomitentă de medicamente care induc puternic sau inhibă enzimele CYP3A4 determină scăderea extensivă sau, respectiv creșterea concentrațiilor plasmatică ale felodipinei. Prin urmare, trebuie evitate astfel de asocieri (vezi pct. 4.5).

A fost raportată tumefiere gingivală ușoară la pacienții cu gingivită/periodontită avansată. Această reacție poate fi evitată sau ameliorată prin igienă orală adecvată.

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

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

Felodipina este metabolizată în ficat de cromozomul P450 3A4 (CYP3A4). Administrarea concomitentă cu medicamente ce interferează cu sistemul enzimatic al CYP3A4 poate afecta concentrația plasmatică a felodipinei.

##### Interacțiuni enzimaticice

Substanțele care determină inhibarea sau inducția enzimatică a izoenzimei 3A4 a citocromului P450 pot să exercite o influență asupra concentrației plasmatice de felodipină.

##### *Interacțiuni care determină creșterea concentrației plasmatice de felodipină*

Inhibitorii enzimei CYP3A4 s-au dovedit a determina o creștere a concentrațiilor plasmatice de felodipină.  $C_{max}$  și ASC pentru felodipină au crescut de 8 ori și, respectiv de 6 ori în momentul în care felodipina a fost administrată concomitent cu itraconazolul, un inhibitor puternic al CYP3A4. În momentul în care felodipina și eritromicina au fost administrate concomitent,  $C_{max}$  și ASC pentru felodipină au crescut aproximativ de 2,5 ori. Cimetidina a determinat creșterea cu aproximativ 55% a  $C_{max}$  și ASC pentru felodipină. Asocierea cu inhibitori puternici CYP3A4 trebuie evitată.

În cazul unor evenimente adverse semnificative din punct de vedere clinic, datorate expunerii crescute la felodipină atunci când este asociată cu inhibitori puternici ai CYP3A4, trebuie luată în considerare ajustarea dozei de felodipină și/sau întreruperea inhibitorului CYP3A4.

##### Exemple:

- Cimetidină
- Eritromicină
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Medicamente antiretrovirale/inhibitori de protează (de ex. ritonavir)
- Anumite flavonoide prezente în sucul de grapefruit

Comprimatele cu felodipină nu trebuie administrate concomitent cu sucul de grapefruit.

##### *Interacțiuni care determină scăderea concentrației plasmatice de felodipină*

Inductorii enzimatici ai sistemului citocromului P450 3A4 s-au dovedit a determina o scădere a concentrațiilor plasmatice de felodipină. În momentul în care felodipina a fost administrată concomitent cu carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital,  $C_{max}$  și ASC pentru felodipină au scăzut cu 82% și, respectiv 96%. Asocierea cu inductori puternici ai CYP3A4 trebuie evitată.

În cazul lipsei de eficacitate datorate expunerii scăzute la felodipină atunci când este asociată cu inductori potenți ai CYP3A4, trebuie luată în considerare ajustarea dozei de felodipină și/sau întreruperea administrării inductorului CYP3A4.

##### Exemple:

- Fenitoină
- Carbamazepină
- Rifampicină
- Barbiturice
- Efavirenz
- Nevirapină

- *Hypericum perforatum* (sunătoare)

#### Interacțiuni suplimentare

Tacrolimus: Felodipina poate crește concentrația plasmatică de tacrolimus. Atunci când sunt utilizate concomitent, concentrația plasmatică a tacrolimus trebuie monitorizată și poate fi necesară ajustarea dozei acestuia.

Ciclosporină: felodipina nu influențează concentrația plasmatică de ciclosporină.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Felodipina nu trebuie administrată în timpul sarcinii. În studiile non-clinice de toxicitate asupra funcției de reproducere, au fost evidențiate efecte asupra dezvoltării fetale, care sunt considerate a fi datorate acțiunii farmacologice a felodipinei.

##### Alăptarea

Felodipina a fost detectată în laptele matern, și datorită datelor insuficiente privind efectul potențial asupra sugarului, tratamentul nu este recomandat în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Nu există date privind efectele felodipinei asupra fertilității. Într-un studiu non-clinic de reproducere la șobolan (vezi pct. 5.3), au existat efecte asupra dezvoltării fetale, dar niciun efect asupra fertilității la doze apropiate de doza terapeutică.

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

Felodipina are o influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă pacienții care utilizează felodipină prezintă cefalee, greață, amețeli sau fatigabilitate, capacitatea de reacție poate fi afectată. Se recomandă precauție, în special la inițierea tratamentului.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Felodipina poate să determine înroșire a feței, cefalee, palpitații, amețeli și fatigabilitate. Cele mai multe dintre aceste reacții adverse sunt dependente de doză și apar la inițierea tratamentului sau după o creștere a dozei. Dacă apar astfel de reacții, ele sunt de obicei tranzitorii și se reduc ca intensitate în timp.

La pacienții tratați cu felodipină poate să apară edem la nivelul gleznei. Apare prin vasodilatație precapilară și nu se asociază cu retenția generalizată de fluide.

A fost raportată tumefiere gingivală ușoară la pacienții cu gingivită/periodontită avansată. Această reacție poate fi evitată sau ameliorată prin igienă orală adecvată.

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost identificate din studii clinice și din supravegherea de după punerea pe piață.

A fost folosită următoarea convenție pentru definirea frecvenței

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

Foarte rare ( $< 1/10000$ ),

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Amețeli, parestezie
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	Tahicardie, palpitații
Tulburări vasculare	Frecvente	Înroșire a feței
	Mai puțin frecvente	Hipotensiune arterială
	Rare	Sincopă
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Greață, dureri abdominale
	Rare	Vărsături
	Foarte rare	Hiperplazie gingivală, gingivită
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate tranzitorii, prurit
	Rare	Urticarie
	Foarte rare	Reacții de fotosensibilitate, vasculită leucocitoclastică
Tulburări musculo-scheletice	Rare	Artralgie, mialgie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	Polakiurie
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Rare	Impotență/disfuncție sexuală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Edem periferic
	Mai puțin frecvente	Fatigabilitate
	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate, de exemplu angioedem, pirexie

#### 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 direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## 4.9 Supradozaj

### *Simptome*

Supradozajul poate produce vasodilatație periferică accentuată cu hipotensiune arterială marcată, însoțite, uneori, de bradicardie.

### *Tratament*

Dacă se justifică: cărbune activat, lavaj gastric dacă se efectuează în termen de o oră de la ingestie.

În cazul apariției hipotensiunii arteriale severe trebuie instituit tratament simptomatic.

Pacientul trebuie așezat în clinostatism cu picioarele ridicate. În cazul în care este însoțită de bradicardie trebuie administrată intravenos atropină 0,5 – 1 mg. Dacă acest lucru nu este suficient, volemia trebuie crescută prin perfuzie de exemplu glucoză, soluție salină sau dextran. Medicamente simpatomimetice cu efect predominant alfa 1-adrenergic pot fi administrate în cazul în care măsurile menționate mai sus nu sunt suficiente.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Blocante selective ale canalelor de calciu cu efect preponderent vascular, derivați de dihidropiridine, codul ATC: C08CA02

Felodipina este un blocant al canalelor de calciu la nivel vascular, care scade tensiunea arterială prin scăderea rezistenței vasculare periferice. Datorită gradului ridicat de selectivitate pentru mușchii netezi de la nivelul arteriolelor, felodipina, la doze terapeutice nu are efect direct asupra contractilității miocardice și conducerii impulsului în sistemul excito-conductor cardiac. Deoarece nu are niciun efect asupra musculaturii netede venoase, sau de control vasomotor adrenergic, felodipina nu este asociată cu hipotensiune arterială ortostatică.

Felodipina are un ușor efect natriuretic/diuretic astfel că nu produce retenție de lichide.

#### Efecte farmacodinamice

Felodipina este eficientă în toate gradele de hipertensiune arterială. Poate fi administrată ca monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive, de exemplu beta-blocante, diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie, pentru a obține un efect antihipertensiv crescut. Felodipina determină atât reducerea tensiunii arteriale sistolice, cât și diastolice și este indicată în tratamentul hipertensiunii arteriale sistolice izolate.

Felodipina are efecte antianginoase și antiischemice prin îmbunătățirea raportului dintre necesarul și aportul de oxigen la nivel miocardic. Felodipina scade rezistența vasculară coronariană, iar debitul sanguin coronarian și aportul de oxigen miocardic cresc ca urmare a dilatației arterelor și arteriolelor epicardice. Scăderea tensiunii arteriale determinată de felodipină duce la scăderea efortului ventriculului stâng și a necesarului de oxigen la nivel miocardic.

Felodipina ameliorează toleranța la efort și scade numărul de crize anginoase la pacienții cu angină pectorală stabilă indusă de efort. La pacienții cu angină pectorală stabilă, felodipina se poate administra în monoterapie sau în asociere cu beta-blocante.

#### *Efecte hemodinamice*

Principalul efect hemodinamic al felodipinei constă în reducerea rezistenței vasculare periferice totale, ceea ce determină scăderea presiunii arteriale. Aceste efecte sunt dependente de doză. În general, o scădere a tensiunii arteriale este evidentă la 2 ore după administrarea primei doze și durează cel puțin 24 ore, și raportul între concentrația plasmatică minimă și maximă a medicamentului este, de obicei, cu mult peste 50%.

Concentrația plasmatică a felodipinei și scăderea rezistenței periferice totale și a tensiunii arteriale sunt direct proporționale.

#### *Efecte cardiace*

La dozele terapeutice, felodipina nu are niciun efect la nivel cardiac asupra contractilității, conducerii atrioventriculare sau perioadei refractare.

Tratamentul antihipertensiv cu felodipină este asociat cu regresie semnificativă a hipertrofiei ventriculare stângi preexistente.

#### *Efecte la nivel renal*

Felodipina are un efect natriuretic și diuretic datorită reabsorbției tubulare reduse de sodiu filtrat. Felodipina nu influențează excreția zilnică de potasiu. Rezistența vasculară renală este scăzută după administrarea felodipinei. Felodipina nu influențează excreția urinară de albumină.

În caz de transplant renal tratat cu ciclosporină, felodipina scade tensiunea arterială și ameliorează atât circulația renală cât și rata filtrării glomerulare. De asemenea, felodipina poate ameliora funcția precoce a grefei renale.

#### Eficacitate clinică

În studiul clinic TOH (Tratamentul Optim în Hipertensiunea Arterială), efectul asupra evenimentelor cardiovasculare majore (de exemplu infarct miocardic acut, accident vascular cerebral și deces de cauză cardiovasculară) a fost studiat în raport cu obiectivele tensiunii arteriale diastolice < 90 mmHg, < 85 mmHg and < 80 mmHg și tensiunea arterială atinsă în urma tratamentului cu felodipină ca terapie de bază.

Un număr total de 18790 de pacienți cu hipertensiune arterială (TAD 100 – 115 mmHg), cu vârsta cuprinsă între 50 – 80 ani, au fost monitorizați pe o perioadă medie de 3,8 ani (interval 3,3 – 4,9 ani). Felodipina a fost administrată ca monoterapie sau în asociere cu un beta-blocant, și/sau un inhibitor al ECA și/sau un diuretic. Studiul clinic a evidențiat randamente de reducere a TAS și TAD de până la 139 mmHG și respectiv 83 mmHg.

Conform studiului clinic STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study), la care au participat 6614 pacienți, cu vârsta cuprinsă între 70 – 84 ani, antagoniștii dihidropiridinici ai calciului (felodipină și isradipină) au evidențiat același efect preventiv asupra mortalității și morbidității cardiovasculare ca și alte clase de medicamente antihipertensive utilizate în mod obișnuit – inhibitori ai ECA, beta-blocante și diuretice.

#### Copii și adolescenți

Experiența din studiile clinice, referitoare la utilizarea felodipinei la pacienții copii și adolescenți cu hipertensiune arterială, este limitată. Într-un studiu clinic, randomizat, dublu-orb, cu o durată de 3 săptămâni, cu brațe paralele de studiu, la copii cu vârsta cuprinsă între 6-16 ani cu hipertensiune arterială primară, efectele antihipertensive ale administrării o dată pe zi de felodipină 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) și 10 mg (n=31) au fost comparate cu cele obținute de grupul care a primit placebo (n=35). Studiul nu a reușit să demonstreze eficacitatea tratamentului cu felodipină în reducerea tensiunii arteriale la copii cu vârsta cuprinsă între 6-16 ani (vezi pct. 4.2).

Nu au fost studiate efectele pe termen lung ale felodipinei asupra creșterii, pubertății și dezvoltării în general. De asemenea, nu a fost stabilită eficacitatea pe termen lung a terapiei antihipertensive administrată la copii și adolescenți pentru a reduce ratele de morbiditate și mortalitate cardiovasculare în perioada adultă.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție

Felodipina este administrată sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, din care este complet absorbită la nivelul tractului gastro-intestinal. Biodisponibilitatea sistemică a felodipinei este de aproximativ 15-20% și este independentă de doză în intervalul dozelor terapeutice. Comprimatele cu eliberare prelungită produc o fază de absorbție prelungită a felodipinei. Acest lucru duce la concentrații plasmatiche de felodipină chiar în intervalul terapeutic pentru 24 de ore. Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) este atinsă în 3 până la 5 ore după administrarea comprimateor cu eliberare prelungită. Rata dar nu și gradul de absorbție al felodipinei este crescută atunci când este utilizat concomitent cu alimente cu un conținut ridicat de grăsimi.

#### Distribuție

Felodipina se leagă de proteinele plasmatiche în proporție de aproximativ 99%. Se leagă predominant de fracțiunea albumină. Volumul de distribuție la starea de echilibru este de 10 l/kg.

#### Metabolizare

Felodipina este metabolizată extensiv în ficat de către citocromul P450 3A4 (CYP3A4) și toți metaboliții identificați sunt inactivi. Felodipina este un medicament cu clearance ridicat, cu un clearance mediu sanguin de 1200 ml/min. Nu există nicio acumulare semnificativă în timpul tratamentului de lungă durată.

Pacienții vârstnici și pacienții cu funcție hepatică redusă prezintă în medie concentrații plasmatice de felodipină mai mari decât pacienții tineri. Farmacocinetica felodipinei nu este modificată la pacienții cu insuficiență renală, inclusiv la cei care efectuează hemodializă.

#### Eliminare

Timpul de înjumătățire prin eliminare al felodipinei este de aproximativ 25 de ore și starea de echilibru este atinsă după 5 zile. Nu există niciun risc de acumulare al felodipinei în cazul tratamentului pe termen lung. Aproximativ 70% din doza administrată este excretată sub formă de metaboliți, prin urină; fracția rămasă este excretată prin materiile fecale. Mai puțin de 0,5% din doza administrată se regăsește sub formă nemodificată în urină.

#### Linearitate/Non-linearitate

Concentrațiile plasmatice sunt direct proporționale cu doza în intervalul de doze terapeutice 2,5 mg – 10 mg.

#### Copii și adolescenți

Într-un studiu farmacocinetic cu doză unică (felodipină cu eliberare prelungită 5 mg) în care au fost incluși copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani (n=12), nu s-a observat nicio asociere între vârsta pacienților și ASC,  $C_{max}$  sau timpul de înjumătățire ale felodipinei.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### *Toxicitate asupra funcției de reproducere*

Într-un studiu asupra fertilității și performanței reproductive generale la șobolanii tratați cu felodipină, în grupurile care au primit doze medii și mari de felodipină, s-a observat o naștere prelungită, ce a determinat travaliu dificil/număr mare al deceselor fetale și decese postnatale timpurii. Aceste efecte au fost atribuite efectului inhibitor al felodipinei în doze mari asupra contractilității uterine. Nu au fost observate tulburări ale fertilității la șobolani atunci când au fost administrate doze din intervalul terapeutic.

Studiile asupra reproducerii la iepuri au evidențiat o mărire reversibilă, dependentă de doză a glandelor mamare la femelele mamă și anomalii ale degetelor, dependente de doză la fetus. Anomaliile la fetus au apărut atunci când felodipina a fost administrată în timpul dezvoltării fetale precoce (înainte de ziua 15 a sarcinii). Într-un studiu privind reproducerea la maimuțe, a fost observată o poziție anormală a falangei(lor) distale.

Nu au existat alte constatări preclinice considerate a fi de interes și rezultatele referitoare la reproducere sunt considerate a fi legate de acțiunea farmacologică a felodipinei atunci când este administrată animalelor normotensive. Relevanța acestor constatări pentru pacienții care utilizează felodipină este necunoscută. Cu toate acestea, în informațiile înregistrate în bazele de date interne ale pacienților privind siguranța, nu au existat incidente clinice raportate de modificări falangiene la făt/nou-născut expus la felodipină în uter.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

*Auronal 2,5 mg*

*Nucleu*

Lactoză monohidrat,

Celuloză microcristalină (tip Avicel PH 101),

Hipromeloză (tip Methocel E50 LV),

Povidonă K25,

Galat de propil,

Celuloză microcristalină (tip Emcocel 90M),

Dioxid de siliciu coloidal anhidru,



Stearat de magneziu.

*Film:*

Hipromeloză (tip Farmacoat 606),

Oxid galben de fer (E172),

Dioxid de titan (E171),

Talc,

Propilenglicol.

*Auronal 5 mg*

*Nucleu*

Lactoză monohidrat,

Celuloză microcristalină (tip Avicel PH 101),

Hipromeloză (tip Methocel E50 LV),

Povidonă K25,

Galat de propil,

Celuloză microcristalină (tip Emcocel 90M),

Dioxid de siliciu coloidal anhidru,

Stearat de magneziu.

*Film:*

Hipromeloză (tip Farmacoat 606),

Oxid roșu de fer (E172),

Oxid galben de fer (E172),

Dioxid de titan (E171),

Talc,

Propilenglicol.

*Auronal 10 mg*

*Nucleu:*

Lactoză monohidrat,

Celuloză microcristalină (tip Avicel PH 101),

Hipromeloză (tip Methocel E50 LV),

Polividonă K25,

Galat de propil,

Celuloză microcristalină (tip Emcocel 90M),

Dioxid de siliciu coloidal anhidru,

Stearat de magneziu.

*Film:*

Hipromeloză (tip Farmacoat 606),

Oxid roșu de fer (E172),

Oxid galben de fer (E172),

Dioxid de titan (E171),

Talc,

Propilenglicol.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

4 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 3 blistere din Al/PVC-PE-PVDC a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

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

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztûri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

#### **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

348/2007/01  
349/2007/01  
350/2007/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2007

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2024