

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PRAZOLEX 0,25 mg comprimate

PRAZOLEX 0,5 mg comprimate

PRAZOLEX 1 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Prazolex 0,25 mg

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 23,60 mg.

Prazolex 0,5 mg

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 23,60 mg.

Prazolex 1 mg

Fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 23,60 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Prazolex 0,25 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă.

Prazolex 0,5 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, marcate cu un șanț median de divizare pe una din fețe și cu „05” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Prazolex 1 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, marcate cu un șanț median de divizare pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prazolex este indicat la pacienții cu vârsta peste 18 ani pentru:

- tratamentul simptomatic al stărilor de anxietate moderat-severă;
- tratamentul stărilor de anxietate asociate cu depresie;
- profilaxia sau tratamentul tulburărilor de panică, cu sau fără agorafobie;
- profilaxie și tratament în delirium tremens și în sindromul de abstenență la alcoolici.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza optimă trebuie individualizată, în concordanță cu caracterul și severitatea simptomelor, dar și cu vârsta și cu celelalte boli asociate sau cu medicamentele pe care pacientul le utilizează deja. Dacă apar reacții adverse grave la administrarea dozei inițiale, se impune reducerea dozei.

Tratamentul trebuie început cu cea mai mică doză eficientă, iar doza maximă recomandată nu trebuie depășită. La pacienții care necesită doze mari, acestea trebuie crescute cu atenție, pentru a evita apariția reacțiilor adverse. Când sunt necesare doze mai mari, trebuie crescută mai întâi doza administrată seara.

În general, pacienții care nu au primit anterior medicație psihotropă vor necesita doze mai mici decât cei aflați în tratament sau cei cu antecedente de alcoolism cronic. În principiu, se recomandă administrarea dozei minime eficiente pentru a evita sedarea excesivă sau ataxia. Acest aspect este important în mod special la persoanele vârstnice sau debilitate.

Adulți

Stări de anxietate:

Doza inițială recomandată este de 0,75-1 mg alprazolam pe zi, administrată divizat, în 3 prize. Doza zilnică recomandată poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși doza de 4 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

Stări de anxietate asociate cu depresie:

Doza inițială recomandată este de 1,5 mg alprazolam pe zi, administrată divizat în 3 prize. Doza de întreținere poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși doza de 4,5 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

Tulburări de panică:

Doza inițială recomandată este de 0,5 mg alprazolam, de 3 ori pe zi. Doza de întreținere se ajustează în funcție de răspunsul pacientului. Creșterile nu trebuie să depășească 1 mg alprazolam la 3-4 zile. Studiile clinice au arătat că doza medie zilnică este de 5-6 mg. În mod excepțional, un număr redus de pacienți au necesitat doze de 10 mg pe zi. Se recomandă ca în timpul administrării de doze mari, acestea să fie divizate în 3-4 prize, pentru a menține concentrația plasmatică a alprazolamului suficient de mare și pentru a preveni eventuala dezvoltare a toleranței.

Pacienți vârstnici, pacienți debilitați, cu disfuncții hepatice sau renale

Doza inițială recomandată este de 0,5-0,75 mg alprazolam pe zi, administrată în 2-3 prize. La nevoie doza poate fi crescută, în funcție de tolerabilitate. Doza inițială trebuie scăzută dacă apar reacții adverse.

Copii cu vârsta sub 18 ani

Deoarece siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la pacienții cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite, Prazolex se administrează numai adulților.

Modalitatea de întrerupere a tratamentului

Datorită riscului de apariție al sindromului de sevraj, trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului cu alprazolam. Tratamentul se întrerupe treptat, cu reducerea progresivă a dozelor. Se recomandă ca doza zilnică de alprazolam să nu fie scăzută cu mai mult de 0,5 mg la fiecare 3 zile. La unii pacienți poate fi necesară o scădere mai lentă.

Durata tratamentului

Tratamentul în stările de anxietate trebuie să fie cât mai scurt posibil. Necesitatea tratamentului trebuie reevaluată periodic, iar prelungirea lui trebuie bine evaluată, mai ales dacă simptomele sunt ușoare și tratamentul medicamentos poate fi evitat.

În general, durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni, incluzând și perioada de scădere progresivă a dozei.

Au existat și situații în care pacienții au fost tratați eficace cu alprazolam timp de 8 luni, cum ar fi tulburările de panică și afecțiunile asociate acestora.

În anumite cazuri este necesară prelungirea tratamentului, dar decizia trebuie luată numai după reevaluarea pacientului de către un specialist. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că, la fel ca și în cazul altor benzodiazepine, utilizarea îndelungată la unii pacienți poate duce la dependență (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență respiratorie severă.
- Sindrom de apnee în somn.
- Insuficiență hepatică severă (risc de encefalopatie).
- Miastenia gravis.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Fenomene de sevraj

În cazul unei scăderi prea rapide a dozei sau la oprirea bruscă a tratamentului cu benzodiazepine, inclusiv cu alprazolam, s-au înregistrat reacții adverse de tip rebound sau sevraj (vezi pct. 4.8). Ca urmare, tratamentul trebuie întrerupt treptat, cu reducerea progresivă a dozelor (vezi pct. 4.2), mai ales la pacienții epileptici.

Aceste semne și simptome, în special cele grave, sunt înregistrate mai ales la pacienții care au urmat terapie prelungită cu doze excesive.

Manifestări de sevraj s-au înregistrat însă și la întreruperea bruscă a tratamentului administrat în dozele recomandate. Când medicamentul este întrerupt brusc la pacienții care asociază tulburări de panică sau afecțiuni înrudite, simptomele date de recurența atacurilor de panică pot mima manifestările de sevraj.

Dependență

Tratamentul cu benzodiazepine poate să determine dezvoltarea dependenței fizice și psihice. Factorii favorizanți sunt: durata lungă a tratamentului, dozele mari, existența unei dependențe medicamentoase sau non-medicamentoase în antecedente (de exemplu alcoolism cronic, toxicomanie). Din această cauză administrarea produsului trebuie făcută cu precauție specială la pacienții cu antecedente de dependență medicamentoasă și de alcoolism.

În anumite situații, benzodiazepinele se utilizează în mod ocazional sau tranzitor, de aceea, perioada de administrare este scurtă. Uneori, starea pacientului impune prelungirea terapiei. Oportunitatea utilizării pe termen lung a benzodiazepinelor trebuie reevaluată periodic de către medic în funcție de particularitățile pacientului. Utilizarea îndelungată va genera în mod cert dependență psihică.

Toleranță

Anumite efecte ale benzodiazepinelor se pot modifica în timpul administrării de lungă durată, datorită dezvoltării toleranței. Toleranța a fost demonstrată pentru efectul sedativ, dar nu și pentru cel anxiolitic.

Reacții paradoxale

La anumiți pacienți, îndeosebi la vârstnici, administrarea benzodiazepinelor poate să provoace reacții paradoxale: neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, delir, furie, coșmaruri, halucinații, fenomene psihotice, comportament inadecvat și alte tulburări de comportament (a se vedea pct. 4.8). În aceste situații, tratamentul trebuie oprit.

Amnezie

Un fenomen caracteristic este apariția amneziei anterograde, în primele ore după administrare.

Efectele aditive trebuie avute în vedere la asocierea alprazolamului cu alcool etilic, hipnotice sau alte tranchilizante (vezi pct. 4.5).

Categorii speciale de pacienți

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite trebuie utilizate cu prudență la vârstnici datorită riscului de sedare și/sau slăbiciune musculo-scheletală, care pot favoriza căderile, cu consecințe deseori grave la această populație. La pacienții vârstnici și/sau debilitați se recomandă urmărirea principiului general de utilizare a dozei minime eficiente pentru a preveni dezvoltarea ataxiei și sedarea excesivă.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică este necesară reducerea dozelor (vezi pct. 4.2).

În caz de insuficiență respiratorie, trebuie luat în considerare efectul deprimant central al benzodiazepinelor.

Se recomandă precauție în cazul tratamentului pacienților cu glaucom cu unghi închis (benzodiazepinele pot avea acțiune anticolinergică).

Benzodiazepinele nu trebuie utilizate în monoterapie pentru tratamentul depresiilor și al psihozelor, deoarece pot să mascheze simptomele acestor afecțiuni și pot favoriza actele suicidare.

Tulburările de panică au fost asociate cu depresii majore primare sau secundare și creșterea incidenței sinuciderilor la pacienții netratați. De aceea, în cazul tratamentului cu doze mari de alprazolam al pacienților cu tulburări de panică, se recomandă aceleași precauții ca și în cazul tratamentelor cu alte medicamente psihotrope al pacienților cu depresie sau al celor cu ideea suicidară.

Excipienți

Prazolex conține lactoză monohidrat. 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

Asocierea cu alcool etilic nu este recomandată deoarece accentuează efectul sedativ al alprazolamului.

Benzodiazepinele, printre care și alprazolamul, produc efecte deprimante aditive la nivelul sistemului nervos central (SNC) în condițiile administrării concomitente cu medicamente antipsihotice, hipnotice, alte anxiolitice/sedative, antidepresive, analgezice opioide, anticonvulsivante, anestezice, antihistaminice H₁. Aceste asocieri necesită prudență.

Interacțiuni farmacocinetice se produc în condițiile administrării alprazolamului simultan cu medicamente care interferează cu metabolizarea sa. Compușii care inhibă anumite enzime hepatice (mai ales citocromul P450 CYP3A4) pot crește concentrația plasmatică și efectul alprazolamului. Alprazolamul nu se administrează concomitent cu ketoconazol, itraconazol și alte antimicotice de tip azolic.

Administrarea simultană de nefazodonă, fluvoxamină și cimetidină impune prudență și eventual reducerea dozelor.

Administrarea concomitentă cu fluoxetină, propoxifen, contraceptive orale, sertralină, diltiazem sau antibiotice macrolide (eritromicină, troleandomicină) se va face cu prudență.

Interacțiunile dintre alprazolam și inhibitorii proteazei HIV (de exemplu ritonavir) sunt complexe și dependente de timp. Dozele mici de ritonavir au determinat o reducere semnificativă a clearance-ului alprazolamului, o creștere a timpului de înjumătățire plasmatică și o amplificare a efectelor clinice. Cu toate acestea, după administrarea îndelungată de ritonavir, reducerea clearance-ului alprazolamului

este contracarată de inducția CYP3A. Această interacțiune impune ajustarea dozei de alprazolam sau întreruperea administrării acestuia.

Nu s-au observat efecte asupra timpului de protrombină și asupra concentrației plasmatice a warfarinei, în cazul administrării concomitente cu alprazolam.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Benzodiazepinele traversează bariera fetoplacentară. Copiii femeilor care utilizează benzodiazepine în timpul sarcinii pot prezenta malformații. Acest efect nu a fost cuantificat în cazul alprazolamului. În cazul administrării medicamentului în ultimul trimestru de sarcină sau în timpul nașterii, nou-născutul poate prezenta hipotermie, hipotonie și deprimare respiratorie. Copiii mamelor care utilizează benzodiazepine în mod cronic în timpul sarcinii pot prezenta în perioada post-natală dependență fizică și fenomene de sevraj.

Utilizarea benzodiazepinelor nu este recomandată în sarcina posibilă sau confirmată. Dacă alprazolamul este prescris pacientelor de vârstă fertilă, acestea trebuie avertizate să ceară sfatul medicului, dacă doresc să rămână însărcinate sau dacă au rămas gravide, astfel încât medicul să poată decide oprirea terapiei.

Alăptarea

Deoarece benzodiazepinele se excretă în laptele matern (și determină sedare și probleme de nutriție la nou-născuți), utilizarea lor nu este recomandată în timpul alăptării.

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

Similar altor medicamente active la nivelul SNC, este posibilă apariția de reacții adverse ale sistemului nervos central (somnolență, amețeli), de aceea pacienții care utilizează alprazolam trebuie atenționați să fie precauți în privința capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, mai ales la începutul tratamentului și în perioadele de creștere a dozei, și să nu efectueze astfel de activități până la dispariția acestor reacții.

4.8 Reacții adverse

Apariția reacțiilor adverse depinde de sensibilitatea individuală a pacientului și de doza administrată. Reacțiile adverse potențiale se observă, de regulă, la inițierea tratamentului și cel mai adesea dispar la continuarea ei sau după scăderea dozei.

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

- Agranulocitoza este rară.

Tulburări ale sistemului imunitar

- Rareori s-au observat reacții alergice sau anafilactice.

Tulburări endocrine

- Hiperprolactinemia s-a observat rar.

Tulburări metabolice și de nutriție

- Rar, s-a observat anorexie.
- Creșterea apetitului alimentar.

Tulburări psihice

- Au fost observate depresie, insomnie, nervozitate/anxietate, confuzie.
- Au fost observate rar sau în mod excepțional: manifestări de tip paranoia, depersonalizare, halucinații.

Tulburări ale sistemului nervos

- Sunt foarte frecvent raportate somnolența și amețelile.
- Mai rar s-au observat: cefalee, tremor, amnezie, tulburări de concentrare, lipsă de coordonare.
- Rar sau în mod excepțional au fost observate: distonie, ataxie, slăbiciune musculară, tulburări motorii, epilepsie, tulburări de vorbire.

Alte reacții adverse asociate cu terapia benzodiazepinică: reacții paradoxale cum ar fi iritabilitate, excitație, furie, comportament agresiv sau ostil, agitație, nervozitate, anxietate sau insomnie. În multe cazuri pacienții utilizau concomitent și alte medicamente cu acțiune la nivelul SNC și/sau aveau o afecțiune psihiatrică preexistentă. Un studiu a sugerat că pacienții cu risc de a dezvolta aceste reacții adverse sunt cei cu tulburare de personalitate de tip border-line, cu antecedente de comportament violent sau agresiv, alcoolism și dependență de droguri. La pacienții cu tulburare de stres posttraumatic au fost raportate iritabilitate, ostilitate și gânduri intruzive în timpul întreruperii tratamentului cu alprazolam.

Tulburări oculare

- Încețoșarea vederii nu apare frecvent, iar creșterea presiunii intraoculare este rară.

Tulburări gastro-intestinale

- S-au raportat: constipație, diaree, greață, vărsături, xerostomie, sialoree.

Tulburări hepatobiliare

- Rar s-au constatat: afectarea funcției hepatice, colestază sau icter.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- Au fost observate, dar cu incidență mai mică, cazuri de reacții cutanate.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- Rar, s-au observat incontinență sau retenție urinară.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

- Rar, au apărut: disfuncție sexuală, tulburări menstruale și ovulatorii sporadice, ginecomastie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- Fatigabilitate.

Investigații diagnostice

- Creșterea sau pierderea în greutate.

În cazul utilizării unor doze mari, așa cum se recomandă la pacienții cu tulburări de panică, următoarele reacții adverse s-au observat mai frecvent decât la administrarea placebo: sedare, somnolență, fatigabilitate, ataxie, incoordonare și dizartrie. S-au mai observat, dar cu o incidență mai mică: tulburări ale dispoziției, simptome gastro-intestinale, dermatită, tulburări de memorie, disfuncție sexuală, perturbări cognitive și confuzie.

Alte reacții adverse datorate utilizării benzodiazepinelor: dependență fizică și psihică, cu simptome de sevraj.

Odată ce s-a instalat dependența, întreruperea bruscă a tratamentului se poate însoți de manifestări de sevraj. Acestea pot varia de la cefalee, dureri musculare, anxietate extremă, tensiune psihică, agitație, confuzie, iritabilitate, până la derealizare, depersonalizare, tulburări auditive, rigiditate și parestezii la

nivelul membrelor, hipersensibilitate la lumină, zgomot sau contact fizic, halucinații sau crize convulsive.

De asemenea, la oprirea terapiei se pot înregistra fenomene de rebound, cum ar fi insomnia, anxietatea și modificări ale dispoziției.

Simptomele grave se observă în mod special la persoanele care au urmat terapie cu doze mari pe perioade lungi de timp. Totuși, s-au înregistrat manifestări de sevraj și la întreruperea bruscă a medicamentului administrat timp scurt. În consecință, se recomandă oprirea terapiei prin scăderea progresivă a dozelor. Doza zilnică de alprazolam trebuie redusă cu cel mult 0,5 mg la fiecare 3 zile. La anumiți pacienți este necesară o scădere și mai lentă a dozelor (vezi pct. 4.2).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Manifestările de supradozaj cu alprazolam reprezintă o amplificare a efectelor sale farmacologice și includ ataxie, somnolență, tulburări de vorbire, comă și deprimare respiratorie. Deși de regulă supradozajul unei benzodiazepine nu are consecințe letale, trebuie avută întotdeauna în vedere posibilitatea asocierii cu alți agenți de tipul alcoolului etilic sau barbituricelor, precum și patologia preexistentă. Tratamentul va fi adaptat în consecință.

Abordare terapeutică

Terapia supradozajului constă în principal în susținerea funcțiilor respiratorie și cardio-vasculară. În cazul comei, tratamentul este mai ales simptomatic și vizează prevenirea complicațiilor. Pentru prevenirea deshidratării este necesară administrarea intravenoasă de lichide. Dacă pacientul a utilizat concomitent mai multe sedative, susținerea funcțiilor vitale este esențială. Imediat după ingestie se recomandă lavajul gastric și/sau administrarea de cărbune activat. Ulterior se poate administra un diuretic osmotic. Efectele ingerării unei doze foarte mari pot persista timp îndelungat. Forțarea diurezei și hemodializa au o utilitate limitată. În cazul supradozajului grav soldat cu stare comatoasă sau insuficiență respiratorie, se poate administra ca antidot flumazenil intravenos.

Utilizarea flumazenilului ca antidot este contraindicată în următoarele situații:

- administrarea concomitentă de antidepresive triciclice;
- administrarea concomitentă de medicamente cu potențial convulsivant;
- anomalii EKG de tipul lărgirii complexului QRS sau prelungirii intervalului QT (modificări care sugerează folosirea concomitentă de antidepresive triciclice).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anxiolitice, derivați de benzodiazepine, codul ATC: N05BA12.

Alprazolamul este un derivat benzodiazepinic cu durată de acțiune scurtă – medie, acționând la toate nivelele SNC prin inhibiție, care, în funcție de doză, duce de la sedare ușoară până la somn și apoi la comă. Benzodiazepinele facilitează acțiunea acidului gama-aminobutiric (GABA), care este principalul neurotransmițător inhibitor la nivelul creierului și mediază inhibiția post- și presinaptică în toate ariile SNC.

Comparativ cu alte benzodiazepine, alprazolamul are efect marcat în controlul anxietății și stărilor de panică, dar păstrează efectele miorelaxante, anticonvulsivante și sedativ-hipnotice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Alprazolamul este rapid și bine absorbit din tractul gastro-intestinal după administrare orală, atingând concentrația plasmatică maximă după 1-2 ore. Concentrația plasmatică constantă este atinsă în 2-3 zile.

Distribuție

Alprazolamul traversează bariera feto-placentară și se excretă în laptele matern.

In vitro, alprazolamul se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 80%. După doze repetate se observă o acumulare ne semnificativă.

Metabolizare

Alprazolamul este metabolizat în special prin oxidare. Principalii săi metaboliți sunt alfa-hidroxi-alprazolamul și o benzofenonă derivată din alprazolam. Concentrațiile plasmatică ale acestor metaboliți sunt extrem de mici. Activitatea biologică a alfa-hidroxi-alprazolamului este aproximativ jumătate din cea a alprazolamului. Metabolitul benzofenonic este practic inactiv.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 12-15 ore, iar la pacienții vârstnici de aproximativ 16 ore.

Metaboliții au timpi de înjumătățire plasmatică asemănători alprazolamului.

Alprazolamul și metaboliții săi sunt excretați mai ales pe cale urinară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Carcinogenitate

În cadrul unor studii desfășurate pe durata a 2 ani la șobolani cărora li s-au administrat 30 mg alprazolam/kg și zi (de 150 de ori mai mult decât doza zilnică maximă recomandată la om) și la șoareci cărora li s-au administrat 10 mg alprazolam/kg/zi (de 50 de ori mai mult decât doza zilnică maximă recomandată la om), nu au fost observate efecte carcinogene.

Mutagenitate

În cadrul testelor efectuate pe micronucleii de șobolan cu alprazolam în doze până la 100 mg/kg, adică de 500 de ori mai mare decât doza zilnică maximă recomandată la om (10 mg), medicamentul nu a avut efecte mutagene. Alprazolamul nu a indus efecte mutagene nici în cadrul testelor de lezare a ADN/eluție alcalină in vitro sau al testului Ames.

Efecte asupra fertilității și asupra funcției de reproducere

Alprazolamul în doze până la 5 mg/kg și zi (de 25 de ori mai mult decât doza zilnică maximă recomandată la om - 10 mg) nu a afectat fertilitatea la șobolan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de calciu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Prazolex 0,25 mg

3 ani

Prazolex 0,5 mg

2 ani

Prazolex 1 mg

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

Prazolex 0,25 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

Prazolex 0,5 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 15 comprimate.

Prazolex 1 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9551/2016/01

9552/2016/01

9553/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

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