

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Капидин 10 mg филмирани таблетки
Kapidin 10 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

Помощни вещества с известно действие:

Капидин 10 mg филмирани таблетки съдържа лактоза монохидрат 30 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Капидин 10 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 6.5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не, за да разделя на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Капидин е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония при възрастни.

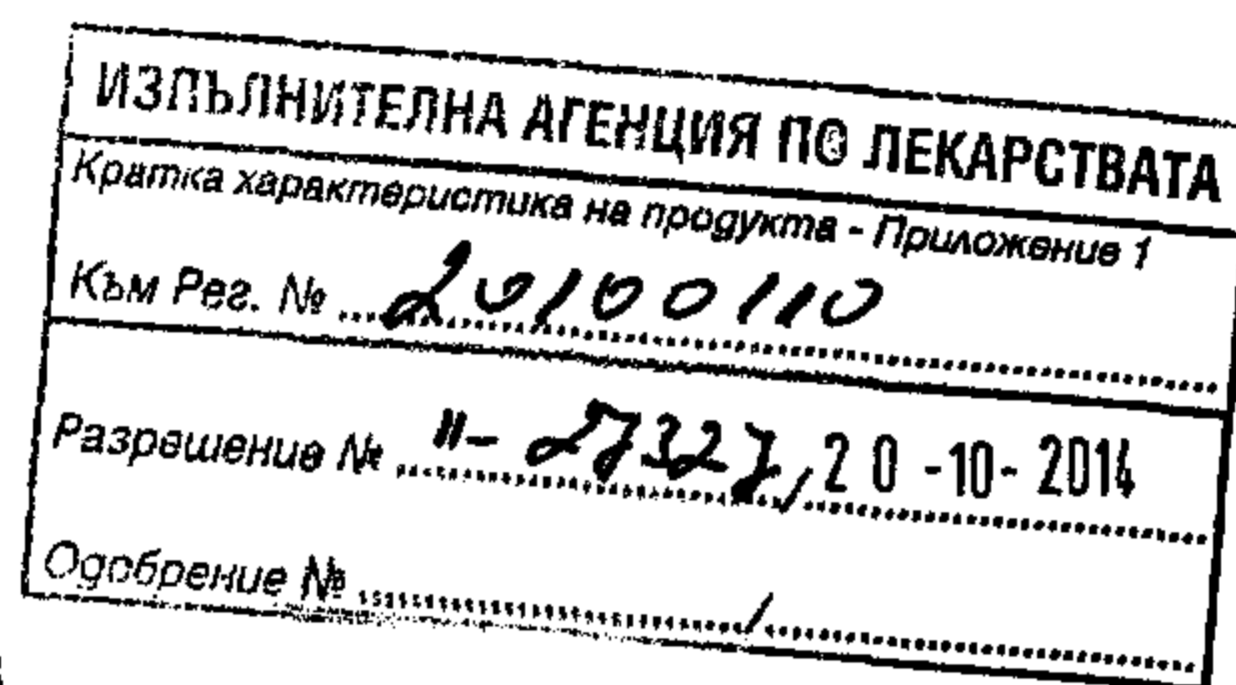
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаната доза е 10 mg перорално веднъж дневно най-малко 15 минути преди хранене; дозата може да се увеличи до 20 mg в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Титрирането на дозата трябва да става постепенно, защото може да са необходими 2 седмици докато се прояви максималния антихипертензивен ефект на лекарството.

Някои пациенти, при които не се постига достатъчен контрол с монотерапия с едно антихипертензивно средство, могат да се повлияят благоприятно от добавянето на лерканидипин към терапия с бета-адренорецепторен блокер (атенолол), диуретик (хидрохлоротиазид) или инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл или еналаприл).



Тъй като кривата доза-отговор е стръмна, с плато при дози между 20-30 mg, малко вероятно е ефикасността да се подобри от приложението на по-високи дози, като същевременно нежеланите лекарствени реакции могат да се увеличат.

Пациенти в старческа възраст

Макар, че фармакокинетичните данни и клиничният опит показват, че не се налага корекция на дозата, необходимо е специално внимание при започване на лечението при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на лерканидипин при деца на възраст под 18 години не са установени. Няма налични данни.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Необходимо е повишено внимание при лечение на пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция в лека до умерена степен. Макар, че обичайната препоръчвана доза може да се понася добре от тази група пациенти, увеличението на дозата до 20 mg дневно трябва да става предпазливо. Антихипертензивният ефект може да се засили при пациенти с чернодробно увреждане и затова трябва да се помисли за корекция на дозата.

Не се препоръчва употребата на лерканидипин при пациенти с тежко чернодробно увреждане или при пациенти с тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулната филтрация GFR < 30 ml/min).

Начин на приложение

За предпочитане е лечението да се прилага сутрин, поне 15 минути преди закуска. Този продукт не трябва да се приема със сок от грейпфрут (вж. точки 4.3 и 4.5).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).
- Жени в детородна възраст, освен ако не се използва ефективна контрацепция.
- Обструкция на изхода на лявата камера
- Нелекувана застойна сърдечна недостатъчност
- Нестабилна ангина пекторис
- Тежко бъбречно или чернодробно увреждане
- До един месец след инфаркт на миокарда
- Едновременен прием с:
 - мощни инхибитори на CYP3A4 (виж точка 4.5)
 - циклоспорин (виж точка 4.5)
 - сок от грейпфрут (виж точка 4.6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на болния синусов възел

Необходимо е специално внимание при употребата на лерканидипин при пациенти със синдром на болния синусов възел (без пейсмейкър).

Лявокамерна дисфункция и исхемична болест на сърцето

Макар че хемодинамични контролирани изпитвания не показват увреждане на камерната функция, необходимо е внимание и при пациенти с дисфункция на лявата камера. Предполага се, че някои краткочействащи дихидропиридинови се свързват с повишен сърдечно-съдов риск при пациенти с исхемична болест на сърцето. Макар че лерканидипин е дългодействащ, необходимо е повишено внимание при тези пациенти.



Някои дихидропиридинови препарати могат в редки случаи да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко при пациентите с предшестваща ангина пекторис се наблюдава увеличена честота, продължителност или тежест на тези пристъпи. Могат да се наблюдават и изолирани случаи на инфаркт на миокарда (виж точка 4.8).

Приложение при нарушена бъбречна или чернодробна функция

Необходимо е специално внимание, когато започва лечението при пациенти с лека до умерена бъбречна или чернодробна дисфункция. Макар че обичайната препоръчвана доза може да се понася добре от тази група пациенти, увеличението на дозата до 20 mg дневно трябва да става внимателно. Антихипертензивният ефект може да се засили при пациенти с чернодробно увреждане и затова трябва да се помисли за корекция на дозата.

Не се препоръчва употребата на лерканидипин при пациенти с тежко чернодробно увреждане или с тежко бъбречно увреждане ($GFR < 30 \text{ ml/min}$) (виж точка 4.2).

Индуктори на CYP3A4

Индукторите на CYP3A4 като антиконвулсанти (например фенитоин, карбамазепин) и рифампицин могат да понижат плазмените нива на лерканидипин и по този начин ефикасността на лерканидипин ще бъде по-малка от очакваната (виж точка 4.5).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на лерканидипин не са доказани при деца.

Алкохол

Необходимо е да се избягва консумацията на алкохол, тъй като той може да потенцира ефекта на вазодилатиращите антихипертензивни лекарства (вж. точка 4.5).

Лактоза монохидрат

Всяка таблетка съдържа 30 mg лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени заболявания, свързани с галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозно/галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Инхибитори на CYP3A4

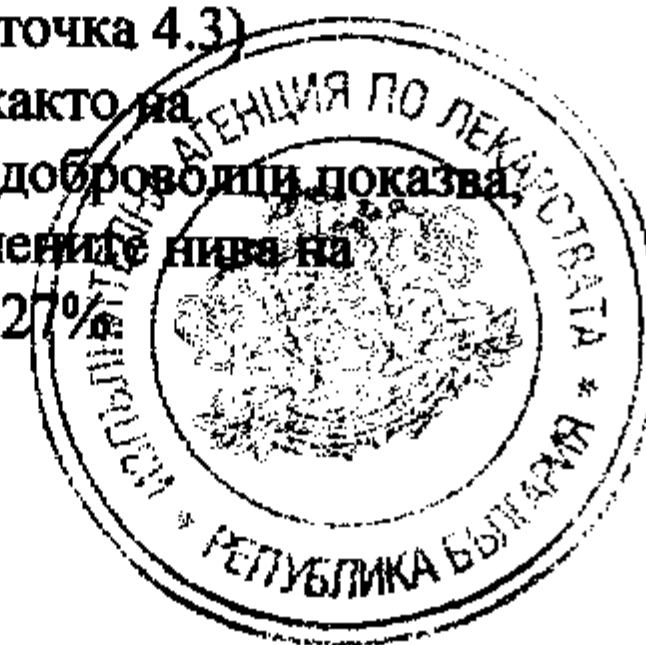
Известно е, че лерканидипин се метаболизира от CYP3A4 ензим и затова инхибиторите и индукторите на CYP3A4 прилагани едновременно могат да взаимодействат с метаболизма и елиминирането на лерканидипин.

Трябва да се избягва едновременното предписване на лерканидипин и инхибитори на CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, ритонавир, еритромицин, тролеандомисин) (вж. точка 4.3).

Едно проучване за взаимодействия със силен инхибитор на CYP3A4 показва значително повишение на плазмените нива на лерканидипин (15-кратно повишение на AUC (площта под кривата) и 8-кратно повишение на C_{max} за еутомера S- лерканидипин).

Циклоспорин

Циклоспорин и лерканидипин не трябва да се прилагат едновременно (вж. точка 4.3). След едновременно приложение се наблюдават повишени плазмени нива както на лерканидипин, така и на циклоспорин. Едно проучване сред млади здрави доброволци показва, че ако циклоспорин се прилага 3 часа след приема на лерканидипин, плазмените нива на лерканидипин не се променят, докато AUC на циклоспорин се повишава с 27%.



Едновременното приложение на лерканидипин и циклоспорин, обаче е довело до 3кратно повишение на плазмените нива на лерканидипин и повишение с 21% на AUC на циклоспорин.

Сок от грейпфрут

Лерканидипин не трябва да се приема със сок от грейпфрут (вж. точка 4.3).

Подобно на другите дихидропиридины, лерканидипин е чувствителен към инхибирането на метаболизма от сока от грейпфрут, като неговата системна бионаличност се покачва и хипотензивният ефект се засилва.

Мидазолам

Когато се прилага в доза от 20 mg едновременно с мидазолам перорално на доброволци в старческа възраст, абсорбцията на лерканидипин се повишава (с около 40%), а скоростта на абсорбцията се намалява (t_{max} се забавя от 1.75 до 3 часа). Концентрациите на мидазолам не се променят.

Субстрати на CYP3A4

Необходимо е повишено внимание, когато лерканидипин се предписва едновременно с други субстрати на CYP3A4 като терфенадин, астемизол, клас III антиаритмици като амиодарон, хинидин

Индуктори на CYP3A4

Едновременното приложение на лерканидипин с индуктори на CYP3A4 като антиконвулсанти (например фенитоин, карбамазепин) и рифампицин изисква повишено внимание, тъй като антихипертензивният ефект може да се намали, и кръвното налягане трябва да се следи по-често от обикновено.

Метопролол

Когато лерканидипин се прилага едновременно с метопролол, бета-блокери, който се елиминира главно през черния дроб, бионаличността на метопролол не се променя, докато тази на лерканидипин се понижава с 50%. Този ефект може да се дължи на намаляването на чернодробния кръвоток, което се дължи на бета-блокерите и затова може да настъпи и с други лекарства от този клас. Следователно лерканидипин може безопасно да се прилага с бета-адренорецепторни блокери, но дозата ще трябва да се коригира.

Флуоксетин

Едно проучване за взаимодействия с флуоксетин (инхибитор на CYP2D6 и CYP3A4), проведено сред доброволци на възраст 65 ± 7 години (средно \pm стандартно отклонение) показва, че няма клинично значими промени във фармакокинетиката на лерканидипин.

Циметидин

Едновременното приложение на циметидин 800 mg дневно не води до значителни промени в плазмените нива на лерканидипин, но при по високи дози е необходимо повишено внимание, тъй като може да се увеличи бионаличността и хипотензивният ефект на лерканидипин.

Дигоксин

Едновременното приложение на 20 mg лерканидипин при пациенти, лекувани дългосрочно с b-methyldigoxin не дава доказателства за фармакокинетични взаимодействия. Здрави доброволци лекувани с дигоксин след дозиране с 20 mg лерканидипин прилаган на гладно, демонстрират средно повишение с 33% на дигоксин C_{max} , докато AUC и бъбречният клирънс не са били значително променени. Пациентите, лекувани едновременно с дигоксин, трябва да бъдат проследявани клинично за признаци на дигоксинова токсичност.

Симвастатин

Когато доза от 20 mg лерканидипин се прилага многократно с 40-mg симвастатин, AUC на лерканидипин не се променя значително, докато AUC на симвастатин се повишава с 56%, а



AUC на активния му метаболит β -хидроксиацид с 28%. Тези промени вероятно не са клинично значими. Не се очаква взаимодействие, когато лерканидипин се прилага сутрин, а симвастатин – вечер, както е показано за такова лекарство.

Варфарин

Едновременното приложение на 20 mg лерканидипин на здрави доброволци на гладно не променя фармакокинетиката на варфарин.

Диуретици и АСЕ-инхибитори

Лерканидипин се прилага безопасно с диуретици и АСЕ-инхибитори.

Алкохол

Необходимо е да се избягва консумацията на алкохол, тъй като той може да потенцира ефекта на вазодилатиращите антихипертензивни лекарства (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за лерканидипин не дават доказателство за тератогенен ефект при плъхове и зайци, и репродуктивната способност на плъховете не е била увредена. Въпреки това, тъй като няма клиничен опит с лерканидипин при бременност и кърмене и други дихидропиридинови съединения са тератогенни при животни, лерканидипин не трябва да се прилага по време на бременност или при жени в детеродна възраст, освен ако не използват ефективна контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали лерканидипин или метаболитите му се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск при новородени и бебета. Лерканидипин е противопоказан при кърмене (вж. точка 4.3).

Фертилитет

Няма налични клинични данни за лерканидипин. При някои пациенти, лекувани с блокери на йонните канали са съобщавани обратими биохимични промени в главата на сперматозоидите, които могат да нарушат оплождането. В случаите, когато повтарни опити за *in-vitro* оплождане са неуспешни и когато не може да се намери друго обяснение, като причина трябва да се обмислят блокерите на калциевите канали.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лерканидипин повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. Все пак е необходимо повишено внимание, тъй като могат да настъпят замаяване, астения, умора и в редки случаи сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции възникват при около 1,8% от лекуваните пациенти.

Таблицата по-долу показва честотата на нежелани лекарствени реакции, които е възможно да са свързани, групирани по системо-органната класификация на MedDRA и подредени по честота: много-чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



В рамките на всяка група по честота, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са представени в низходящ ред на сериозност.

Както е показано в таблицата, най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции, съобщавани в контролирани клинични проучвания са главоболие, замаяване, периферен оток, тахикардия, палпитации, зачервяване, всички настъпващи при по-малко от 1% от пациентите.

Системо-органен клас по MedDRA	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Много редки ($< 1/10\ 000$)
Нарушения на имунната система			свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	замаяване, главоболие	сомнолентност	синкоп
Сърдечни нарушения	тахикардия, палпитации	ангина пекторис	
Съдови нарушения	зачервяване		
Стомашно-чревни нарушения		коремна болка, диария, диспепсия, гадене, повръщане	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		обрив	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		миалгия	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		полиурия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	периферен оток	астения, умора	

При пост-маркетинговия опит, от спонтанни съобщения са били докладвани следните нежелани реакции- много редки ($< 1/10\ 000$): гингивална хипертрофия, обратимо увеличаване на серумните чернодробни трансминази, хипотония, по-често уриниране и болка в гърдите.

Някои дихидропиридинови могат в редки случаи да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. В много редки случаи пациентите с предшестваща ангина пекторис могат да получат тези нежелани реакции с повишена честота, продължителност или тежест. Могат да се наблюдават изолирани случаи на миокарден инфаркт.

Лерканидипин не повлиява кръвната захар или серумните липидни нива.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В постмаркетинговия период се съобщава за няколко случая на предозиране (от 40 до 800 mg лерканидипин, включително съобщения за суицидни опити).



Симптоми

Както при други дихидропиридинови, се очаква предозирането да доведе до тежка периферна вазодилатация. Симптомите, свързани с предозиране, включват тежка хипотония и рефлексна тахикардия.

Лечение

В случай на тежка хипотония, брадикардия и загуба на съзнание, сърдечно-съдовите поддържащи мерки са от полза заедно с интравенозно приложение на атропин за овладяване на брадикардията.

Предвид продължителния фармакологичен ефект на лерканидипин важно е най-малко 24 часоно проследяване на сърдечно-съдовия статус на пациенти с предозиране. Няма информация за ползата от диализа. Тъй като лекарството е високо липофилно, най-вероятно плазмените нива не са показателни за продължителността на рисковия период и диализата може да не бъде ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: блокери на калциевите канали, селективни блокери на калциевите канали с предимно съдово действие, дихидропиридинови деривати
АТС код: C08CA13

Механизъм на действие

Лерканидипин е калциев антагонист от групата на дихидропиридините и инхибира трансмембрания инфлукс на калция в сърдечния мускул и гладките мускули. Механизмът на неговото антихипертензивно действие се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура, като по този начин понижава общата периферна резистентност.

Фармакодинамични ефекти

Въпреки краткия си фармакокинетичен плазмен полуживот, лерканидипин има продължително антихипертензивно действие поради високия си коефициент на мембранна преграда и е лишен от отрицателен инотропен ефект поради високата си съдова селективност.

Тъй като индуцираната от лерканидипин вазодилатация настъпва постепенно, рядко се наблюдава остра хипотония с рефлексна тахикардия при пациенти с хипертония.

Подобно на другите асиметрични 1,4-дихидропиридинови, антихипертензивната активност на лерканидипин се дължи главно на неговия (S)-енантиомер.

Клинична ефикасност и безопасност

В допълнение към клиничните проучвания, проведени в подкрепа на терапевтичните показания, едно малко, неконтролирано, но рандомизирано проучване на пациенти с тежка хипертония (средно \pm стандартно отклонение диастолично кръвно налягане 114.5 ± 3.7 mmHg) показва, че кръвното налягане се нормализира в 40% от 25 пациенти с 20 mg като еднократна дневна доза и в 56% от 25 пациенти с 10 mg лерканидипин два пъти дневно. В едно двойно-сляпо, рандомизирано, контролирано изпитване спрямо плацебо при пациенти с изолирани случаи на систолна хипертония, лерканидипин е бил ефикасен за понижаване на систолното кръвно налягане от средните начални стойности от 172.6 ± 5.6 mmHg до 140.2 ± 8.7 mmHg.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция



Лерканидипин се абсорбира напълно след перорално приложение на 10-20 mg и максималните плазмени нива, $3,30 \text{ ng/ml} \pm 2,09$ стандартно отклонение и $7,66 \text{ ng/ml} \pm 5,90$ стандартно отклонение съответно, настъпват около 1,5-3 часа след дозиране.

Двата енантиомера на лерканидипин показват сходен профил на плазмените нива: времето до достигане на максимална плазмена концентрация е сходно, максималните плазмени концентрации и AUC са средно с 1.2 пъти по-високи за (S) енантиомера и времето на полуживот на двата енантиомера е сходно. Не се наблюдава *in vivo* интерконверсия на енантиомерите.

Поради високия метаболизъм при първо преминаване (first pass), абсолютната бионаличност на перорално приложения лерканидипин след хранене е около 10%, макар че се понижава до 1/3, когато се прилага на здрави доброволци на гладно.

Пероралната бионаличност на лерканидипин се повишава 4-кратно, когато лерканидипин се приема до 2 часа след консумация на храна с високо съдържание на мазнини. Ето защо лерканидипин трябва да се приема преди хранене.

Разпределение

Разпредението от плазмата в тъканите и органите е бързо и пълно.

Степента на свързване на лерканидипин със серумните протеини надвишава 98%. Тъй като нивата на плазмените протеини се понижават при пациенти с тежко нарушение на бъбречната или чернодробна функция, свободната фракция на лекарството може да се увеличи.

Биотрансформация

Лерканидипин се метаболизира основно от CYP3A4; не се открива непроменено лекарство в урината или фекалиите. Той се превръща главно в неактивни метаболити и около 50% от дозата се екскретира в урината.

Опитите *in vitro* с микрозоми на човешки черен дроб демонстрират, че лерканидипин показва известна степен на инхибиране на CYP3A4 и CYP2D6 при съответно 160- и 40-пъти по-високи концентрации от тези, които се достигат при максимална плазмена концентрация след приложение на доза от 20 mg.

Освен това проучванията за взаимодействия при хора показват, че лерканидипин не променя плазмените нива на мидазолам – типичен субстрат на CYP3A4 или на метопролол – типичен субстрат на CYP2D6. По тази причина не се очаква инхибиране на биотрансформацията на лекарства, метаболизирани от CYP3A4 и CYP2D6 от лерканидипин в терапевтични дози.

Елиминиране

Елиминирането настъпва главно при биотрансформация.

Средният терминален елиминационен полуживот се изчислява на 8-10 часа, а терапевтичното действие продължава 24 часа поради свързването във висока степен с липидната мембрана. При многократно приложение не се наблюдава кумулиране.

Линейност/нелинейност

Пероралното приложение на лерканидипин води до плазмени нива на лерканидипин, които не са директно зависими от дозата (нелинейна кинетика). След 10, 20 или 40 mg, наблюдаваните максимални плазмени концентрации са в съотношение 1:3:8 и кривата площ под плазмената концентрация–време в съотношение 1:4:18, предполага прогресивна сатурация при ефект на първо преминаване в метаболизма. Съответно, бионаличността се повишава с повишаване на дозата.

Допълнителна информация при специални популации



При пациенти в старческа възраст и при пациенти с лека до умерена бъбречна дисфункция или леко до умерено чернодробно увреждане, фармакокинетиката на лерканидипин е подобна на тази, която се наблюдава при общата популация пациенти; пациентите с тежко нарушение на бъбречната функция или пациенти на диализа показват по-високи нива (около 70%) на лекарството. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане, системната бионаличност на лерканидипин се повишава, тъй като лекарството обикновено се метаболизира напълно в черния дроб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционалните проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност

Фармакологичните изпитвания при животни не показват ефекти върху автономната нервна система, централната нервна система или върху стомашно-чревната функция при антихипертензивни дози.

Клинично значимите ефекти, наблюдавани при продължителни изпитвания върху плъхове и кучета, са свързани директно или индиректно с познатите ефекти на високи дози калциеви антагонисти, отразяващи предимно фармакодинамична активност.

Лерканидипин не е генотоксичен и не показва данни за карциногенен риск.

Фертилността и общата репродуктивност при плъхове не се влияят от лечението с лерканидипин.

Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци; все пак при плъхове приложението на лерканидипин във високи дози води до пре- и пост-имплантационни загуби и забавяне на развитието на плода.

Лерканидипин хидрохлорид, прилаган във високи дози (12 mg/kg/дневно) по време на раждане, предизвиква дистокия.

Разпределението на лерканидипин и/или неговите метаболити при бременни животни и екскрецията им в кърмата не са изследвани.

Метаболитите не са изследвани отделно в изпитвания за токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

Магнезиев стеарат

Повидон

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Филмово покритие:

Капидин 10 mg филмирани таблетки

Макрогол

Поливинилов алкохол, частично хидролизиран



Талк
Титанов диоксид (Е 171)
Железен оксид, жълт (Е 172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Al/PVC блистер: Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Al/PVDC блистер: Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Опаковка за таблетки (HDPE), затворена с полиетиленова капачка: Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Данни за опаковката

Блистер – фолио (Al/PVC)
Блистер - фолио (Al/PVDC)

Опаковка за таблетки (HDPE), затворена с полиетиленова капачка.

Опаковки:

Блистери (Al/PVC):

Капидин 10 mg филмирани таблетки: 28, 30, 50, 56, 84, 100 филмирани таблетки

Опаковки:

Блистери (Al/PVDC):

Капидин 10 mg филмирани таблетки: 28, 30, 50, 56, 84, 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки:

Капидин 10 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Капидин 10 mg 20100110



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

23.02.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Август 2014

