

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TORVENTA 200 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Torasemid 200,00 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 146,56 mg

(inek sütü kaynaklı)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Bir yüzü 'T200' baskılı, diğer tarafı çapraz çentikli beyaz yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Eğer artmış üriner atılımı geleneksel dozlarla (günde 10-40 mg Torasemid) sağlanamadığı hastalarda TORVENTA 200 mg tablet kullanılabilir.

TORVENTA 200 mg tabletler özellikle ağır derecede böbrek yetersizliği (Serum kreatinin > 3.5 mg /100 ml ve/veya Kreatinin klerensi ≤ 30 ml/dk) olan hastalar için uygundur.

Ağır derecede böbrek yetersizliğinde rezidüel diürezisi sağlamak için kullanılır.

Diyaliz altında belirgin rezidüel diürez mevcutsa (200 ml/24 saat 'ten fazla) ve ödem ve hipertansiyon devam ediyorsa kullanılmaktadır.

Nefrotik sendrom ile birlikte ağır derecede böbrek yetersizliği olan (örn. lupus eritamatoz kronik glomerülonefrit ya da diyabetik glomerüloskleroz (Kimmelstiel-Wilson-Sendromu) hastalarda kullanılır.

Nefrotik sendromun bazı durumlarında birincil hastalığın tedavisi birincil öncelik taşır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük maksimum doz sabahları alınan 1 tablet TORVENTA 200 mg tablet'tir. (200 mg Torasemid denk gelir).

Uygulama şekli:

TORVENTA tabletler sabah günde bir kez oral yolla uygulanır, tek başına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Sadece böbrek fonksiyonu ağır şekilde azalmış olan hastaların (Keratinin klerensi <30 ml/dk) günlük > 100 mg torasemid ile tedavi edilmeleri gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Kalp yetmezliği ya da hafif-orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda torasemidin ya da metabolitlerinin eliminasyon yarı ömrü çok az uzadığından, bu hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Ağır karaciğer fonksiyon bozukluklarında TORVENTA 200 mg tablet kullanılamaz. Torasemidin plazma yoğunluğu artmış olabileceğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

TORVENTA'nın 18 yaş altı ergen ve çocuklarda kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

TORVENTA, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etken madde torasemide ve sülfonilürelelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Anüri ile birlikte renal yetmezliği olan hastalarda, Asit-baz dengesindeki değişiklikler

- Hepatik koma ve koma öncesi,
- Hipotansiyonda,
- Önceden var olan hipovolemide,
- Laktasyonda
- Gebelik
- Prostatik hipertrofi dahil olmak üzere miktürisyon bozukluğu olan hastalarda
- 18 yaş altı çocuk ve ergenlerde
- Hipokalemi, hiponatremi
- Prostatik hipertrofi
- Aşırı derecede su ve elektrolit kaybı tehlikesi olduğundan, normal ya da orta derecede kısıtlı böbrek fonksiyonu (kreatinin klerensi dakikada 30 ml/dk' dan fazla ve /ya da serum-kreatinin-yoğunluğu 3,5 mg/dl'den az) olan hastalar
- Renal hasara neden olan ilaçlardan kaynaklanan renal disfonksiyonda
- Kardiyak aritmi
- Gut hastalığı
- Anemi, trombositopeni

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipokalemi, hiponatremi, hipovolemi ve miktürisyon bozuklukları tedaviden önce düzeltilmelidir.

Torasemid ile uzun süreli tedavide elektrolit dengesinin, glukoz, ürik asit, kreatinin ve kandaki lipid seviyelerinin mönitörizasyonu önerilmektedir. Özellikle tedavi başlangıcında yaşlı hastalarda elektrolit ve hacim eksikliği belirtileri ve hemo yoğunluğu dikkate alınmalıdır.

Hiperürisemi ve gut hastalığına eğilimi olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Gizli ya da belirgin diabetes mellitusta karbonhidrat metabolizması monitörize edilmelidir.

Özellikle tedavi başlangıcında yaşlı hastalarda elektrolit ve hacim eksikliği belirtileri ve hemo yoğunluğu dikkate alınmalıdır.

Diyabet hastalarında dikkatli olunmalıdır.

Eş zamanlı potasyumdan yoksun bir beslenme, kusma, ishal, aşırı derecede laksatif kullanımından sonra ve kronik karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda potasyum düzeyi düşebilir.

Hipokalemi ya da metabolik alkalozun önlenmesi için eş zamanlı olarak aldosteron antagonisti ya da potasyum tutucu bir ilacın kullanılması tavsiye edilir.

Özellikle kan lipidi yüksek olan hastalarda kolesterol ve trigliserid yoğunluğunun düzenli olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

Doping Kontrolleri esnasında TORVENTA kullanımı pozitif sonuç vermektedir. TORVENTA'nın doping maddesi olarak kullanılması sağlığı tehlikeye atabilir.

Hipotansiyon hastalarında dikkatli olunmalıdır.

TORVENTA laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kardiyak glikozidler (digitalis) ile eşzamanlı kullanıldığında potasyum ve/veya magnezyum yetmezliği kardiyak kasların duyarlılığını arttırabilir.

Torasemid tedavisinden dolayı meydana gelmiş olan potasyum ya da magnezyum eksikliğinde, eş zamanlı verilen yüksükotu preparatı yan etkilerin daha yoğun ve daha fazla olmasına yol açabilir.

Mineral ve glukokortikoidler ve laksatiflerin kaliüretik etkisini arttırabilir.

Diğer diüretiklerle olduğu gibi eşzamanlı olarak kullanımı antihipertansif ilaçların etkisini güçlendirebilir.

Torasemid, özellikle yüksek dozlarda, aminoglikosid antibiyotiklerin ve sisplatin preparatlarının toksisitesini, sefalosporinlerin nefrotoksik etkisini ve lityumun nörotoksik ve kardiyotoksik etkisini güçlendirebilir.

Kürar içeren kas gevşeticilerin ve teofilinin etkisini güçlendirebilir.

Yüksek dozlarda salisilatlar alan hastalarda salisilat toksisitesi artabilir.

Anti-diyabetik ilaçların etkisini azaltabilir.

Sıralı veya kombine tedavide, ya da bir ADE inhibitörü ile yeni takviye ilaca başlamak geçici hipotansiyona neden olabilir Bu durum ADE inhibitörünün böbrek yetmezliği riskinde artış nedeniyle başlangıç dozunun azaltılması ve torasemid dozunun geçici olarak azaltılması veya torasemid tedavisinin durdurulması ile minimize edilebilir.

Torasemid, adrenalin, noradrenalin gibi presör ajanlara arteriyel tepkiyi azaltabilir.

NSAİİ ilaçlar (örn. indometasin) ve probenesid torasemidin diüretik ve hipotansif etkisini azaltabilir. Diüretikler, NSAİİ ile indüklenen akut böbrek yetmezliği riskini artırabilir.

Torasemidin ve kolestiramin birlikte kullanımı insanlarda araştırılmamıştır fakat hayvanlarda yapılan bir çalışmada kolestiramin ile eş zamanlı uygulamanın oral torasemidin emilimini azalttığı gözlemlenmiştir.

Torasemid katekolaminlerin vazokonstriktör etkisini azaltabilir.

Torasemid sitokrom P450 CYP2C8 ve CYP2C9'ın bir substratıdır. Aynı enzim için ligandlar arasında karşılıklı bir etkileşim olabilir. Bu nedenle, bu sitokrom izoformları tarafından da katalizlenen ilaçların eşzamanlı uygulanması, bu ilaçların istenmeyen plazma seviyelerini önlemek için yakından izlenmelidir. Bu etkileşim kumarin türevleri için kanıtlanmıştır.

Eşzamanlı lityum, aminoglikozit veya sefalosporin tedavisinde kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

TORVENTA için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. TORVENTA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Torasemidin insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Sıçanlarda yapılan çalışmalar teratojenik etki göstermemiştir. Gebe tavşanlarda yüksek dozun ardından fetüste malformasyon örneğın fetusun doğum sonrası periferik gelişimi üzerinde gözlemlenmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kan basıncında değişime neden olan diğer ilaçlarla olduğu gibi torasemid alan hastalar araç ve makine kullanırken, sersemleme ve ilişkili semptomlar görülebileceği ile ilgili uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına ve sıklığa göre listelenmektedir. Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Trombositopeni, lökopeni, anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Allerjik deri reaksiyonları (örn. Prurit, ekzantem), fotosensitivite reaksiyonu

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Su ve elektrolit dengesi bozuklukları (Sodyum, potasyum, klorür, hipovolemi).

Hipokalemi, metabolik alkaloz

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi

Seyrek: Serebral iskemi, ekstremitelerde parestezi, konfüzyonal durum

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Görme bozukluğu

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: Kulak çınlaması, işitme kaybı

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Akut miyokardiyal enfarktüs, aritmi, miyokardiyal iskemi, anjina pectoris, senkop, hipotansiyon

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Emboli

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastrointestinal bozukluk (örn. iştah kaybı, abdominal ağrı, bulantı, kusma, diyare, kabızlık)

Seyrek: Ağız kuruluğu,

Çok seyrek: Pankreatit

Hepato-bilier hastalıkları

Yaygın: Hepatik enzim artışı (örn. Gamma- glutamiltransferaz artışı)

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Seyrek: Allerjik deri reaksiyonları (örn. Prurit, ekzantem), fotosensitivite reaksiyonu

Çok seyrek: Ciddi deri reaksiyonları (örn. Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas spazmları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Üriner retansiyon, mesane dilatasyonu, prostat hipertrofisi, idrar çıkışının artması, Kan üre artışı, kan kreatinin artışı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk, asteni

Arařtırmalar

Yaygın olmayan: Kan ürik asit artışı, kan glukoz artışı, lipid artışı (örn. Kan trigliseritlerinin artışı, kan kolesterolünün artışı)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar ve belirtiler

Doz aşımı meydana gelirse belirgin bir diürez ile somnolans, konfüzyon, hipotansiyon, hiponatremi, hipokalemi, hipokloremik alkaloz, hemokonsantrasyon, dehidrasyon ve sirkulatuar kollapsa yol açabilen sıvı ve elektrolit kaybı tehlikesi mevcuttur. Gastrointestinal bozukluklar ortaya çıkabilir.

Tedavi

Spesifik antidotu bilinmemektedir. Doz aşımının belirtileri ve semptomları torasemid dozunun azaltılması veya tedavinin bırakılması ve eş zamanlı olarak sıvı ve elektrolit replasmanını gerektirir. Torasemid diyaliz edilemez. Bu nedenle hemodiyaliz eliminasyonu hızlandırmaz.

Hipovolemi tedavisi: Volüm replasman.

Hipokalemi tedavisi: Potasyum replasman

Dolaşım sisteminde çökme tedavisi: Şok katmanlama, gerekirse şok tedavisi.

Anaflaktik Şok ve Acil Durum Tedbirleri:

İlk belirtilerde (örneğin ürtiker veya kızarma, huzursuzluk, baş ağrısı, terleme, bulantı, siyanoz gibi deri reaksiyonları):

- Venöz erişim oluşturulur,
- Diğer genel acil durum önlemlerine ek olarak, Baş-üst vücut düşük durmalı, hava yolları açık tutulmalıdır, Oksijen uygulaması yapılmalıdır.

- Gerekirse, ayrıca muhtemelen yoğun bakım önlemleri (yani epinefrin, hacim değiştirme ajanları, glukokortikoidlerin uygulanması) başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yüksek tavanlı diüretikler, sülfonamidler (Yalın)

ATC kodu: C03CA04

Torasemid bir loop diüretiktir. Buna rağmen düşük dozlarda farmakodinamik profili diürezin devam süresi ve seviyesi açısından tiyazid sınıfına benzemektedir. Yüksek dozlarda torasemid doza bağlı olarak yüksek tavanlı etki ile tempolu bir diürezi indükler.

Henle kulpunun çıkan kolunda klorür reabsorbsiyonu ve renal sodyum inhibisyonu ile torasemid salüretik olarak rol oynar. Oral uygulamanın ardından diürezin başlangıcı ilk saatin içinde ve pik etkisi ise 2 ila 3 saat içinde gerçekleşir.

Sağlıklı gönüllülerde doz artışı 5 ila 100 mg doz aralığında doz logaritmasına (yüksek tavanlı aktivitesi) karşılık gelen idrar atılımında doğrusal bir artış ile sonuçlanır.

Eğer diğer diüretikler artık aktif değilse (örn. renal fonksiyonun bozulması mevcutsa) diürezde bir artış meydana gelebilir.

Renal yetmezlik durumunda proksimal tübülde asit sekresyon mekanizması için endojen organik asitler loop diüretikleri ile yarışır. Bu nedenle etki bölgesinde etkili miktarlarda ilaca ulaşabilmek için torasemid dozu yeterli miktarda arttırılmalıdır.

Torasemid ödemin uzaklaştırılmasını sağlar ve ön yük ve arka yükü azaltarak kalp yetmezliğinde iyileşme sağlar. Şiddetli ve son evre kronik renal yetmezliği olan hastalarda residüel diürezin korunması ve ödemin uzaklaştırılmasına ek olarak arteriyel kan basıncında düşüş meydana gelir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Oral uygulamanın ardından torasemid hızlıca ve nerdeyse tamamen emilir. Pik serum seviyelerine

bir ila iki saatin ardından ulaşılır. Biyoyararlanımı yaklaşık olarak % 80-90 arasındadır, ilk-geçiş-etkisi tamamen absorpsiyon varsayımı altında maksimum % 10-20 arasındadır. Gıda alımı EAA'yı (eğri altında kalan alan) etkilemez.

Dağılım:

Torasemidin %99'undan fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi yaklaşık olarak 16 litredir.

Biyotransformasyon:

Torasemid üç metabolite metabolize olur: Kademeli olarak oksidasyon, hidroksilasyon veya halka hidroksilasyonu ile M1, M3 ve M5. M1, M3 ve M5 metabolitleri % 86, % 95, % 97 orandadır. Daha sonra meydana gelen metabolitler (M2 ve M4) hayvan deneylerinde bulunurken insanlarda bulunmamıştır.

Eliminasyon:

Torasemid ve metabolitlerinin terminal yarılanma ömrü sağlıklı gönüllülerde üç ila dört saattir. Torasemidin total klerensi 40 ml/dak ve renal klerensi yaklaşık 10 ml/dak'dır. Uygulanan dozun yaklaşık %80'i renal tübülün içine torasemid ve metabolitleri olarak atılır- torasemid %24, M1 %12, M3 %3, M5 %41. Ana metabolit M5 diüretik olarak etkisizdir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri mevcut değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde, torasemidin toplam klirensi ve eliminasyon yarı ömrü değişmez ve sırasıyla M3 ve M5'in yarı ömürleri uzarken, M1'in yarı ömrü değişmeden kalır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda renal klirens azalır, ancak toplam plazma konsantrasyonu önemli ölçüde değişmez.

Etki süresi böbrek yetmezliğinin şiddetinden etkilenmez. Torasemid ve metabolitleri hemodiyaliz veya hemofiltrasyon ile önemli ölçüde ortadan kaldırılamaz.

Karaciğer yetmezliği (Child-Pugh skoru >7) ya da kalp yetmezliği olan hastalarda torasemidin ve M5 metabolitin eliminasyon yarı ömürleri sağlıklı kişilere kıyasla biraz uzar, idrarda atılan madde

miktarları büyük ölçüde sağlıklı kişilerdekine benzer.

Bu nedenle torasemid ve torasemid metabolitlerinin kümülasyonu beklenmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (Child-Pugh skoru ≥ 7) torasemid ve M5 metabolitinin eliminasyon yarılanma ömrü sağlıklı gönüllülere kıyasla hafifçe artmıştır. İdrarda atılan torasemid ve metabolitlerinin miktarı sağlıklı gönüllülerdeki ile benzerdir ve bu nedenle birikim beklenmemektedir.

Diğer özel popülasyonlar:

Konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda torasemid ve M5 metabolitinin eliminasyon yarılanma ömrü sağlıklı gönüllülere kıyasla hafifçe artmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinojenite

Fareler ve erkek sıçanlara 9 mg/kg/gün (sıçanlar) ve 32 mg/kg/gün'e (fareler) kadar dozlar verildiğinde tümör insidansında genel bir artış kaydedilmemiştir. Dişi sıçanlarda ise doza bağlı olarak 6 mg/kg/gün itibarıyla 139 haftadan fazla bir süre boyunca oral uygulama sonrası böbrek tümörleri (tübülopapiller adenom ve karsinomlar) oluşmuştur. Bu değişiklikler, torasemidin dişi sıçanlarda göstermiş olduğu yoğun diüretik etkiye bağlanmıştır.

İnsanlarda endike olan dozlarda diüretik etki karsinojenite çalışmalarında dişi sıçanlarda kullanılan farmakolojik olarak aktif dozlardan belirgin ölçüde daha düşük olduğu için insanlarda terapötik kullanımda renal tümör oluşumu beklenmemektedir. Bu durum ağır böbrek yetmezliği durumları içinde geçerlidir, çünkü burada dozun sadece % 1-2'si tübül lümenine ulaşır, böbrek yetmezliği olan hastalarda ise bu oran %20-25'dir.

Mutajenite

In-vitro ve *in-vivo* testler torasemidin mutajen potansiyeline ilişkin belirtiler göstermemiştir.

Üreme toksisitesi

25 mg/kg/gün'e kadar olan dozlarda torasemid, erkek veya dişi sıçanlar üzerinde herhangi bir ters

doğurganlık etkisi göstermemiştir. Toksik olmayan maternal dozlarda sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalar, gebelik, doğum, embriyo/fetus gelişimi ve fetusun doğum sonrası periferik gelişimi üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etki göstermemiştir.

Sıçan torasemid reproduksiyon çalışmalarında 1, 5 ve 25 mg/kg dozların fertilite veya reproduksiyon üzerinde hiçbir etki olmamıştır. Torasemid, fetüslerin yavrularının vücut ağırlığında doza bağlı bir azalmaya ve 25 mg/kg'da fetal ossifikasyonun belirgin bir gecikmesine neden olmuştur. Torasemid teratoloji araştırmaları, tavşanda 1, 5, 20 ve 25 mg/kg dozlarda ve sıçanlarda 0.17, 0.4, 0.5, 1.5, 1.6, 4.5 ve 6.4 mg/kg dozlarda gerçekleştirilmiştir. Maternal toksik dozlar embriyo ve fetotoksisiteye neden olmuştur. Sıçanlarda perinatal etkiler üzerine yapılan bir çalışmada, maternal ve fetal vücut ağırlığında doza bağlı bir azalmanın yanı sıra orta doz grubundaki yavrularda daha yüksek bir mortalite görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidone K-30

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)

Krospovidone

Prejelatinize mısır nişastası

Kollaidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf Ömrü:

60 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, perforeli şeffaf PVC/Alu blister ambalajlarda 30, 50 ve 100 tablet.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddenin imhası ve diğer özel yöntemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/378

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ün YENİLEME TARİHİ