

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Diltiazem Lannacher, 90 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Diltiazem Lannacher, 180 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 90 mg või 180 mg diltiaseemvesinikkloriidi.
INN. *Diltiazemum*

Tedaolevat toimet omav abiaine:

Üks tablett sisaldab 60 mg (90 mg tablett) või 120 mg (180 mg tablett) laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett
Valge, ümar, kaksikkumer ja poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Stabiilne stenokardia. Arteriaalne hüpertensioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Diltiaseemi annus määratakse individuaalselt haiguse raskusastet arvestades. Soovitatav ööpäevane annus on 180...360 mg.

Diltiazem Lannacher 90 mg tablette võetakse üks tablett kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni maksimaalselt kahe tabletini kaks korda ööpäevas.

Diltiazem Lannacher 180 mg tablette võetakse üks tablett üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni maksimaalselt kahe tabletini üks kord ööpäevas.

Pikaajalise ravi korral tuleks pärast suurema annusega püsiva ravitoime saavutamist kaaluda annuse vähendamist.

Südame isheemiatõvega patsientidel, eriti pärast pikaajalist ravi või šunteerimist, tuleb ravi diltiaseemiga lõpetada järk-järgult. Ravi järsku katkestamist peab vältima (vt lõik 4.4).

Eakad

Eakatele patsientidele soovitatakse tavapärasest annustamist. Vajadusel tuleb annust kohandada vastavalt taluvusele (vt lõik 4.4).

Neerukahjustusega patsiendid

Soovitatakse tavapärasest annustamist. Vajadusel tuleb annust kohandada vastavalt taluvusele (vt lõik 4.4).

Maksakahjustusega patsiendid

Maksatalitluse kerge kuni keskmise häirega patsientidele soovitatakse tavapärasest annust. Vajadusel tuleb annust kohandada vastavalt taluvusele (vt lõik 4.4).

Raske maksakahjustusega patsientidel on soovitatav annust vähendada.

Lapsed

Diltiazem Lannacher'i ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav Diltiazem Lannacher'i lastel ja noorukitel kasutada (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Tabletid tuleb tervelt alla neelata koos piisava hulga vedelikuga. Ravimit tuleb manustada söögi ajal.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes;
- kardiogeenne sokk;
- äge, komplitseeritud müokardiinfarkt;
- keskmise raskusastmega või raske südamepuudulikkus (NYHA III ja IV) koos kopsupaisuga;
- südame erutustekke ja ülejuhte rasked häired (siinussõlme nõrkuse sündroom, sinuatriaalne blokk, II või III astme atrioventrikulaarne blokk, välja arvatud toimiva südamestimulaatori korral);
- preeksitatsiooni sündroom (nt WPW-sündroom) koos kodade laperdus- või virvendusarütmiaaga (oht ventrikulaarse tahhükardia tekkeks);
- raske bradükardia (südame löögisagedus alla 40 löögi minutis);
- hüpotensioon (süstoolne rõhk <90 mmHg);
- rasedus ja imetamine;
- samaaegne beetablokaatorite veenisisene manustamine;
- dantroleeni samaaegne veeniinfusioon (vt lõik 4.5);
- ivabradiini samaaegne kasutamine (vt lõik 4.5)

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Asümptomaatilise vasaku vatsakese jõudluse vähenemisega (NYHA I...II), bradükardia (süvenemise oht) või EKG-s tuvastatud siinussõlme blokaadi või esimese astme atrioventrikulaarse blokaadiga (süvenemise oht ja harva täielik blokaad) patsiente peab hoolikalt jälgima.

Enne üldanesteesiat tuleb anestesioloogi teavitada ravist diltiaseemiga. Kaltsiumikanaliblokaatorid võivad võimendada südame erutustekke, erutusjuhtivuse ja automatismi pärssimist, samuti anesteetikumist tingitud veresoonte dilatatsiooni.

Neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel ja eakatel patsientidel on täheldatud diltiaseemi kontsentratsiooni tõusu vereplasmas. Arvestada tuleb vastunäidustuste ja erihoiatustega ning ravi alguses hoolikalt jälgida, eriti vererõhku ja südamelöögisagedust. Vajadusel tuleb annust kohandada.

Kaltsiumikanali blokaatorid, nt diltiaseem, võivad olla seotud meeleolumuutustega, k.a depressiooniga.

Kaltsiumikanali blokaatoritel nagu diltiaseem on soolemotorikat pärssiv toime. Seetõttu tuleb seda ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on sooleummistuse tekkeoht. Toimeainet aeglaselt vabastava tablettijäigid võivad erituda patsiendi väljaheitega, sellel leiul ei ole kliinilist tähendust.

Diltiaseemi ei tohi manustada viljastumisvõimelisele naisele, kes ei kasuta asjakohast kontratseptsiooni.

Südame isheemiatõvega patsientidel ei tohi pikaajalise ravi või aortokoronaarse šunteerimise järgselt ravi diltiaseemiga järsku katkestada. Stenokardiahoogude taastekkimise vältimiseks tuleb annust vähendada järk-järgult.

Pikaajalise ravi korral on vajalik maksanäitajate jälgimine, eriti eelsoodumusega patsientidel.

Diltiaseemi samaaegsel manustamisel teiste südame funktsiooni ja erutusjuhet pärssivate ravimitega (nt suukaudsed beetablokaatorid, antiarütmikumid, südameglükosiidid, inhaleeritavad narkootilised ained), tuleb kaaluda kasu/riski suhet ning patsienti hoolikalt kliiniliselt jälgida (vt lõik 4.5).

Pikaajalisel kaasaval ravil tsüklosporiiniga võib diltiaseemi ärajätmine või annuse vähendamine põhjustada tsüklosporiini kontsentratsiooni langust vereplasmas. Siiriku äratõukereaktsiooni vältimiseks tuleb tsüklosporiini annust kohaldada (vt lõik 4.5).

Lapsed

Ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud, seetõttu ei ole diltiaseemi kasutamine lastel ja noorukitel soovitatav.

Diltiazem Lannacher sisaldab laktoosi

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkus või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegselt ei tohi kasutada:

Dantroleen (infusioonina)

Verapamiili ja dantroleeni samaaegsel manustamisel veeni on loomkatsetes täheldatud letaalist kodade virvendust. Diltiaseemi ja dantroleeni samaaegsel intravenoossel manustamisel inimesele on täheldatud südamelihase depressiooni ja kardiogeenset šokki. Seetõttu on kaltsiumkanali antagonistide ja dantroleeni samaaegne kasutamine potentsiaalselt eluohtlik (vt lõik 4.3).

Ivabradiin

Samaaegne ravi ivabradiiniga on vastunäidustatud, sest diltiaseem aeglustab täiendavalt südamerütmi (vt lõik 4.3).

Samaaegsel kasutamisel peab olema ettevaatlik:

Liitium

Liitium võib suurendada neurotoksilisust.

Nitraadi derivaadid

Hüpotensiivse toime ja minestamise tekkeohu suuremine (vasodilatiivne toime): kaltsiumkanali blokaatoritega ravitavatel patsientidel tohib nitraadi derivaatide annust suurendada ainult järk-järgult.

Teofülliin

Teofülliooni taseme tõus vereringes.

Alfaantagonistid

Antihüpertensiivse toime tugevnemine: alfaantagonistide samaaegne kasutamine võib tekitada või süvendada hüpotensiooni. Diltiaseemi ja alfaantagonistide samaaegset kasutamist võib kaaluda ainult vererõhu hoolika jälgimise korral.

Antihüpertensiivsed ravimid, tri- ja tetratsükliised antidepressandid, neuroleptikumid

Hüpotensiivse toime tugevnemine.

Amiodaroon, digoksiin

Bradükardia tekkeohu suurenemine: diltiaseemiga kombineerimisel on vajalik ettevaatus, eriti eakate patsientide ja suurte annuste korral.

Beetablokaatorid

Rütmihäirete (väljendunud bradükardia, siinussõlme nõrkus), siinussõlme ja kodade ning atrio-ventrikulaarse erutusjuhtivuse häirete ja südamepuudulikkuse (sünergism) tekkeoht. Sellist kombinatsiooni tohib kasutada ainult arstliku järelevalve ja EKG jälgimise tingimustes, eriti ravi alustamisel. Beetablokaatorite veenisisene manustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Teised arütmiaavastased ained

Diltiaseemil on antiarütmilised omadused, mistõttu seda ei ole soovitatav kasutada koos teiste antiarütmikumidega (südamega seotud kõrvaltoimete tekkeohu suurenemine). Sellist kombinatsiooni tohib kasutada ainult arstliku järelevalve ja EKG jälgimise tingimustes.

Teatud inhaleeritavad narkootilised ained

Diltiaseemiga koosmanustamisel võib esineda südame erutusjuhtehäireid (AV-blokaad, bradükardia), hüpotensiooni ja südamepuudulikkust.

Karbamasepiin

Tsirkuleeriva karbamasepiini kontsentratsiooni tõus: karbamasepiini kontsentratsiooni vereplasmas tuleb mõõta ja vajadusel annust kohaldada.

Rifampitsiin

Pärast ravi alustamist rifampitsiiniga on oht diltiaseemi kontsentratsiooni languseks vereplasmas: ravi alustamisel või lõpetamisel rifampitsiiniga tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

H₂-blokaatorid (tsimetidiin, ranitidiin)

Diltiaseemi kontsentratsiooni tõus vereplasmas. Patsiente, kes saavad ravi diltiaseemiga, tuleb hoolikalt jälgida kui alustatakse või lõpetatakse ravi H₂-blokaatoritega. Vajadusel kohaldatakse diltiaseemi annust.

Tsüklosporiin

Tsüklosporiini kontsentratsiooni tõus: soovitatav on tsüklosporiini annuse vähendamine, neertalitluse jälgimine, tsüklosporiini kontsentratsiooni määramine seerumis ja annuse kohaldamine kombineeritud ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist.

Üldine teave, millega tuleb arvestada:

Patsientidel, kes saavad ravi diltiaseemiga samaaegselt südame erusteteket ja/erutusjuhtivust mõjutavate ravimitega, tuleb annust ettevaatlikult ja hoolikalt tiitrida võimalike kõrvaltoimete tekkeohu tõttu.

Diltiaseem biotransformeerub CYP3A4 vahendusel. Diltiaseemi manustamisel koos CYP3A4 tugevatoimelise inhibiitoriga on tõendatud diltiaseemi kontsentratsiooni tõus (vähem kui 2-kordne) vereplasmas. Diltiaseem on ka CYP3A4 isoensüümi inhibiitor. Teiste CYP3A4 substraatidega koosmanustamisel võib mõlema ravimi kontsentratsioon vereplasmas tõusta. Diltiaseemi ja CYP3A4 indutseerija koosmanustamisel võib diltiaseemi kontsentratsioon vereplasmas langeda.

Diasepaam

Diasepaamiga koosmanustamisel võib diltiaseemi kontsentratsioon vereplasmas märkimisväärselt langeda, mis tõenäoliselt on tingitud häiritud imendumisest.

Kuraare-tüüpi lihaskõõlastid

Diltiaseem võib tugevdada neuromuskulaarset blokaadi.

Bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam)

Diltiaseem tõstab märkimisväärselt midasolaami ja triasolaami kontsentratsioone vereplasmas ning pikendab poolväärtusaega. Diltiaseemiga ravi saavale patsiendile lühitoimeliste bensodiasepiinide määramisel, mis biotransformeeruvad CYP3A4 vahendusel, tuleb olla ettevaatlik.

Kortikosteroidid (metüülprednisoloon)

Metüülprednisolooni biotransformatsiooni (CYP3A4) pärssimine ja P-glükoproteiini pärssimine: ravi alustamisel metüülprednisolooniga tuleb patsienti jälgida. Vajadusel kohaldatakse metüülprednisolooni annust.

Statiinid

Diltiaseem on CYP3A4 inhibiitor ja suurendab märkimisväärselt teatud statiinide AUC. Diltiaseemiga kooskasutamisel võib suureneha müopaatia ja rabdomüolüüsi tekkeoht, mis on tingitud statiinide biotransformeerumisest CYP3A4 vahendusel. Võimalusel kasutada statiini, mis ei biotransformeeru CYP3A4 vahendusel või muul juhul on vajalik statiinide võimaliku toksilisuse nähtude ja sümptomite hoolikas jälgimine.

Sulfinpüraasoon, fenobarbitaal

Diltiaseemi kontsentratsiooni languse oht vereplasmas ja toime efektiivsuse vähenemise oht.

Kaltsiumisoolad, D-vitamiin

Kaltsiumi kontsentratsiooni tõus vereplasmas võib vähendada diltiaseemi efektiivsust.

Midasolaam, alfentanüül

Diltiaseemi ja midasolaami või alfentanüüli samaaegne kasutamine võib pikendada trahhea ekstubeerimisaega pärast kirurgilist protseduuri.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Diltiaseemi kasutamise kohta rasedatel on piiratud hulgal andmeid. Diltiaseemil on kahjulik toime reproduktiivsusele teatud loomaliikide puhul (rott, hiir, küülik). Diltiaseemi ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal (vt lõik 4.3), samuti viljastumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta efektiivset kontratseptsiooni. Enne ravi alustamist diltiaseemiga peab võimalik rasedus olema välistatud.

Imetamine

Diltiaseem eritub vähesel määral rinnapiima. Seda ravimit ei tohi võtta imetamise ajal (vt lõik 4.3). Kui diltiaseemi kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, tuleb vastsündinu toitmisel kasutada alternatiivset meetodit.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Teatatud kõrvaltoimete, nt pööratustunne (sage), väsimus (sage) tekke tõttu võib olla häiritud autojuhtimise või masinate käsitlemise võime. Vastavaid uuringuid ei ole läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed on jaotatud raskusastme ja esinemissageduse alusel:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere- ja lümfisüsteemi häired	Väga harv:	leukotsütopeenia
	Teadmata:	trombotsütopeenia

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt:	närvilisus, insomnia meeleolu muutused (sh depressioon), hüperaktiivsus (sh maania)
Närvisüsteemi häired	Sage:	peavalu, pööritustunne, väsimus
	Teadmata:	ekstrapüramidaalsündroom, paresteesia
Südame häired	Sage:	atrioventrikulaarne blokaad (I, II või III raskusaste; võib esineda kimbu blokaad), palpitatsioonid
	Aeg-ajalt:	bradükardia
	Teadmata:	sinuatriaalne blokaad, südame paispuudulikkus, siinussõlme nõrkus koos asüstooliaga
Vaskulaarsed häired	Sage:	õhetus, hüppeliigese turse
	Aeg-ajalt:	ortostaatiline hüpotensioon
	Väga harv:	hüpotensioon
	Teadmata:	vaskuliit (sh leukotsütoklastiline vaskuliit)
Seedetrakti häired	Sage:	kõhukinnisus, düspepsia, maovalu, iiveldus
	Aeg-ajalt:	oksendamine, diarröa, kõrvetised
	Harv:	suukuivus
	Teadmata:	igemete hüperplaasia
Maksa ja sapiteede häired	Aeg-ajalt:	maksaensüümide aktiivsuse tõus (ASAT, ALAT, γ -GT, LDH, ALP)
	Teadmata:	hepatiit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage:	erüteem, eksanteem, sügelus
	Harv:	urtikaaria
	Teadmata:	valgustundlikkus (sh lihhenoidne keratoos päikesele avatud nahal), angioneurootiline turse, lööve, multiformne erüteem (sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja epidermise toksiline nekrolüüs), higistamine, villiline dermatiit, äge generaliseerunud mädavillise lööbega nahapõletik, üksikjuhtudel irduv erüteem koos palavikuga või ilma, nahavaskuliit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Teadmata:	günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage:	perifeerne turse
	Sage:	jõuetus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ägeda üleannustamise tagajärjel võib tekkida väljendunud hüpotensioon, mis võib põhjustada minestamist, siinusbradükardiat koos rütmihäiretega või ilma ja atrioventrikulaarset juhtehäiret või blokaadi, südame-veresoonkonna šokki, koomat ja südameseiskust.

Haiglattingimustes võib kasutada maoloputust ja/või osmootset diureesi. Juhtehäirete korral võib ajutiselt paigaldada südamestimulaatori. Raviks võib kasutada atropiini, veresoonkonda mõjutavaid ravimeid, inotroopseid aineid, glükagooni ja kaltsiumglükonaadi infusiooni.

Üleannustamise ravi sõltub sümptomitest ja nende raskusastmest.

Vajalik võib olla maoloputus, osmootne diurees või adsorbendi manustamine (aktiivsüsi) ja järgnevad meetmed:

Vererõhu langus:

Patsient asetada lamavasse asendisse, veremahu täitmine, dopamiin, dobutamiin ja noradrenaliin vajadusel.

Bradükardia, teise või kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad:

Atropiin, isoprenaliin, orsiprenaliin, vajadusel südamestimulaator.

Südame minutimahu langus või südamepuudulikkuse kujunemine:

Dopamiin, dobutamiin, diureetikumid.

Südameseiskus:

Kaudne südamemassaaž, kunstlik hingamine, EKG-monitooring, vastavad intensiivravi meetmed nt defibrillatsioon või südamestimulaator.

Vajadusel saab toksilisi sümptomeid ravida, manustades intravenoosselt 10...20 ml 10% kaltsiumglükonaadi lahust.

Toimeainet ei saa hemodialüüsiga eemaldada, sest see on suurel määral valkudega seondunud (ligikaudu 80%). Spetsiifiline antidoot ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: otsese kardioloogilise toimega selektiivsed kaltsiumikanali blokaatorid, bensodiasepiini derivaadid, ATC-kood C08DB01

Toimemehhanism

Diltiaseem kuulub kaltsiumi antagonistide (kaltsiumikanalite blokaatorite) gruppi. Diltiaseem takistab kaltsiumi sisenemist südamelihaskudedesse (erutustekke süsteem, erutusjuhtesüsteem, kontraktiilne südamelihas) ja veresoone silelihaskudedesse. Diltiaseemi stenokardiavastane toime on tingitud koronaararterite dilatatsioonist ja südamelihase hapnikutarbimise vähenemisest seoses järelkoormuse langusega. Diltiaseemi vererõhku langetav toime on tingitud perifeerses vasodilatatsioonist ja süsteemse vaskulaarse resistentsuse langusest. Diltiaseem toimib ka antiarütmikumina, seda eelkõige atrioventrikulaarse ülekande inhibeerimise kaudu. Diltiaseem ei mõjuta kodade ja vatsakeste kahjustamata müokardi erutusjuhtivust. Impulsi teket siinussõlmes mõjutab diltiaseem minimaalselt, kuid siinussõlme düsfunktsiooni korral võib tekkida siinussõlme seiskus või sinuatriaalne blokaad. Seoses järelkoormuse languse, südamelihase hapnikutarbimise vähenemise ning reflektorse sümpaatilise närvisüsteemi aktivatsiooniga (terapeutilisse vahemikku jäävate annuste manustamisel ja normaalse müokardi funktsiooniga patsientidel) on võimalus märkimisväärse negatiivse inotroopse toime tekkeks vähetõenäoline. Diltiaseemi ja nitraatide samaaegsel manustamisel on stenokardiahaigetel kirjeldatud aditiivset toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Diltiaseem imendub mao-sooletraktist peaaegu täielikult. Seoses ulatusliku esmase maksapassaažiga on biosaadavus 40%...50%. Diltiaseemi kineetika on mittelineaarne, biosaadavus suureneb astmeliselt koos annusega.

Jaotumine

Ligikaudu 70%...80% diltiaseemist on seondunud vereplasma valkudega (ligikaudu 35%...40% albumiiniga).

Biotransformatsioon

Diltiaseem biotransformeerub maksa tsütokroom P450 segatüüpi oksüdaaside vahendusel.

Ainult 2%...4% eritub uriiniga muutumatul kujul. Kahe metaboliidi, desatsetüüldiltiaseem ja N-dememtüüldiltiaseem, farmakoloogiline toime on vähenenud.

Eritumine

Diltiaseem ja selle metaboliidid erituvad sapi ja neerude kaudu. eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 4...10 tundi.

Kineetika eripopulatsioonides

Maksafunktsioonihäirega patsientidel võib ravimi biosaadavus olla suurenenud ja eritumine aeglustunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsoonitoksilisuse uuringud hiirtel, rottidel ja küülikutel näitasid embrüonaalse ja loote suremuse tõusu ning skeleti väärarengute esinemist. Roti järglaste perinataalne suremus suurenes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
polüakrülaadi dispersioon
metakrüülhappe kopolümeer
ammoonium metakrülaadi kopolümeer
hüpromelloos
magneesiumstearaat
makrogool 6000
titaandioksiid (E 171)
talk.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

90 mg tabletid: 20 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis.

180 mg tabletid: 30 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma G.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

Diltiazem Lannacher 90 mg: 411003
Diltiazem Lannacher 180 mg: 411103

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 4. aprill 2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28. märts 2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019