

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 167,5 mg ranitidiinvesinikkloriidi, mis vastab 150 mg ranitidiinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,520 mg riitsinusõli.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 335 mg ranitidiinvesinikkloriidi, mis vastab 300 mg ranitidiinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,040 mg riitsinusõli.

INN. *Ranitidinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Kreemjaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga ligikaudu 10 mm, mille ühel küljel on märgistus „IL“ ja teine külg on sile.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Kreemjaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga ligikaudu 12,5 mm, mille ühel küljel on märgistus „II“ ja teine külg on sile.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Kaksteistsõrmikuhaavand.
- Maohaavand.
- Kaksteistsõrmikuhaavandi pikaajaline ravi.
- Refluksösofagiit.
- Zollingeri-Ellisoni sündroom.

3...18-aastased lapsed:

- Peptilise haavandi lühiajaline ravi.
- Gastroösofageaalse reflukshaiguse, sh refluksösofagiidi ravi ja gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Kaksteistsõrmikuhaavand.

- Maohaavand.
- Refluksösofagiit.
- Zollingeri-Ellisoni sündroom.

3...18-aastased lapsed:

- Peptilise haavandi lühiajaline ravi.
- Gastroösofageaalse refluksaiguse, sh refluksösofagiidi ravi ja gastroösofageaalse refluksaiguse sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tabletid neelatakse vähese koguse vedelikuga. Tablette võib võtta toidukordadest sõltumata.

Täiskasvanud (sh eakad)/noorukid (12-aastased ja vanemad)

Normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutele (sh eakad) ja noorukitele (12-aastased ja vanemad) on soovitatav järgmised annustamised:

Kaksteistsõrmikuhaavand ja maohaavand

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal.

Teise võimalusena 150 mg ranitidiini kaks korda ööpäevas, 1 tablett hommikul ja 1 tablett õhtul.

Ravi kestus on 4 nädalat. Nendel patsientidel, kelle haavand ei ole 4 ravinädalaga täielikult paranenud, tuleb ravi jätkata samade annustega veel 4 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmikuhaavandi pikaajaline ravi

Patsientidel, kes on allunud lühiajalisele ravile ning eriti patsientidel, kellel on anamneesis korduvad haavandid, võib vajadusel jätkata ravi 150 mg ranitidiiniga 1 kord ööpäevas enne magamaminekut.

Neil patsientidel tuleb regulaarselt korrata endoskoopilist uuringut.

Refluksösofagiit

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal. Teise võimalusena 150 mg ranitidiini kaks korda ööpäevas, vajadusel kuni 8 nädala jooksul.

Patsiendid, kellel on oluliselt suurenenud maohappe sekretsioon, nt Zollingeri-Ellisoni sündroom

Ravi tuleb alustada 150 mg ranitidiiniga kolm korda ööpäevas (= 450 mg ranitidiini ööpäevas).

Vajadusel võib annust suurendada kuni ööpäevase annuseni 600...900 mg ranitidiini.

Kliinilisel vajadusel võib manustada suurema annuse (nt 1200 mg ööpäevas). Ranitidiini on manustatud annuses kuni 6 g ööpäevas. Annused võib manustada sõltumata toidukordadest.

Lapsed vanuses 12 aastat ja rohkem

Lastele vanuses alates 12. eluaastast manustatakse täiskasvanutele määratud annus.

3...11-aastased lapsed kehakaaluga üle 30 kg

Vt lõik 5.2 Farmakokineetilised omadused - patsientide erirühmad.

Peptilise haavandi lühiajaline ravi

Soovitatav suukaudne annus peptilise haavandi raviks lastel on 4 mg/kg kuni 8 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 300 mg ranitidiini ööpäevas, kestusega 4 nädalat. Patsientidele, kes ei ole täielikult paranenud, on näidustatud ravi jätkamine veel 4 nädala jooksul, tavaliselt ilmneb paranemine kaheksa ravinädalaga.

Gastroösofageaalne refluksaigus

Soovitatav suukaudne annus gastroösofageaalse refluksaiguse raviks lastel on 5 mg/kg kuni 10 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 600 mg ranitidiini

ööpäevas (maksimaalne annus on tõenäoliselt vajalik suurema kehakaaluga lastele või noorukitele, kellel esinevad tugevalt väljendunud sümptomid).

Vastsündinud

Ravimi ohutus ja efektiivsus vastsündinutel ei ole tõestatud.

Annustamine neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min) esineb ranitidiini akumulatsioon organismis, mille tagajärjel suureneb ravimi kontsentratsioon plasmas. Nendele patsientidele on soovitatav annus 150 mg ööpäevas.

Ranitidiin on dialüüsiv. Hemodialüüs vähendab ranitidiini sisaldust plasmas. Seetõttu peavad dialüüsipatsiendid ranitidiini võtma pärast dialüüsiseansi.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tabletid neelatakse vähesel kogusel vedelikuga. Tablette võib võtta toidukordadest sõltumata.

Täiskasvanud (sh eakad)/noorukid (12-aastased ja vanemad)

Normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutele (sh eakad) ja noorukitele (12-aastased ja vanemad) on soovitatavad järgmised annustamised:

Kaksteistsõrmikuhaavand ja maohaavand

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal.

Ravi kestus on 4 nädalat. Nendel patsientidel, kelle haavand ei ole 4 ravinädalaga täielikult paranenud, tuleb ravi jätkata samade annustega veel 4 nädala jooksul.

Refluksösofagiit

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal, vajadusel kuni 8 nädala jooksul.

Patsiendid, kellel on oluliselt suurenenud maohappe sekretsioon, nt Zollongeri-Ellisoni sündroom

Ravi tuleb alustada 150 mg ranitidiiniga kolm korda ööpäevas (= 450 mg ranitidiini ööpäevas).

Vajadusel võib annust suurendada kuni ööpäevase annuseni 600...900 mg ranitidiini.

Kliinilisel vajadusel võib manustada suurema annuse (nt 1200 mg ööpäevas). Ranitidiini on manustatud annuses kuni 6 g ööpäevas.

Ranitidiini 150 mg annust ei saa manustada Ranitidine Accord 300 mg tablettidega. Selle annuse manustamiseks tuleb kasutada Ranitidine Accord 150 mg tablette.

Annused võib manustada sõltumata toidukordadest.

Lapsed vanuses 12 aastat ja rohkem

Lastele vanuses alates 12. eluaastast manustatakse täiskasvanutele määratud annus.

3...11-aastased lapsed kehakaaluga üle 30 kg

Vt lõik 5.2 Farmakokineetilised omadused - patsientide erirühmad.

Peptilise haavandi lühiajaline ravi

Soovitatav suukaudne annus peptilise haavandi raviks lastel on 4 mg/kg kuni 8 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 300 mg ranitidiini ööpäevas, kestusega 4 nädalat. Patsientidele, kes ei ole täielikult paranenud, on näidustatud ravi jätkamine veel 4 nädala jooksul, tavaliselt ilmneb paranemine kaheksa ravinädalaga.

Gastroösofageaalne refluksigaigus

Soovitatav suukaudne annus gastroösofageaalse refluksigaiguse raviks lastel on 5 mg/kg kuni 10 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 600 mg ranitidiini ööpäevas (maksimaalne annus on tõenäoliselt vajalik suurema kehakaaluga lastele või noorukitele, kellel esinevad tugevalt väljendunud sümptomid).

Vastsündinud

Ravimi ohutus ja efektiivsus vastsündinutel ei ole tõestatud.

Annustamine neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min) esineb ranitidiini akumulatsioon organismis, mille tagajärjel suureneb ravimi kontsentratsioon plasmas. Nendele patsientidele on soovitatav annus 150 mg ööpäevas.

Ranitidiin on dialüüsiv. Hemodialüüs vähendab ranitidiini sisaldust plasmas. Seetõttu peavad dialüüsipatsiendid ranitidiini võtma pärast dialüüsiseanssi.

4.3 Vastunäidustused

Ranitidiini tabletid on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pahaloomulised kasvaja

Maohaavandiga patsientidel tuleb välistada enne ravi algust pahaloomulise kasvaja võimalus, sest ravi ranitidiiniga võib varjata maokartsinoomi sümptomeid.

Neeruhaigused

Ranitidiin eritub neerude kaudu ja raske neerukahjustusega patsientidel on ravimi tase plasmas tõusnud. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on vajalik annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Patsientide puhul, kes saavad ranitidiiniga samaaegselt raviks mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid, on soovitatav regulaarne jälgimine, seda eriti eakatel ja peptilist haavandit põdenud patsientidel.

Üksikud kliinilised juhud viitavad, et ranitidiin võib esile kutsuda ägeda porfüüria hoogusid. Patsientidel, kellel on esinenud äge porfüüria, ei tohi ranitidiini kasutada.

Eakatel, kroonilise kopsuhaigusega, suhkurtõve või immunosupressiooniga patsientidel esineb suurenenud risk haiglaväliselt omandatud pneumoonia tekkeks.

Suur epidemioloogiline uuring näitas haiglaväliselt omandatud pneumoonia riski suurenemist ranitidiini kasutanud patsientidel võrreldes patsientidega, kes olid ravi lõpetanud; täheldatud kohandatud suhtelise riski tõus oli 1,82 (95% CI 1,26...2,64).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ranitidiin võib mõjutada teiste ravimite imendumist, metabolismi või renaalset eritumist. Farmakokineetiliste muutuste tõttu võib olla vajalik kohandada ravimi annuseid või lõpetada ravi.

Koostoimed tekivad mitmete mehhanismide kaudu, sh:

1) Tsütokroom P450-ga seotud mitme funktsiooniga oksügenaaside süsteemi inhibeerimine: Tavaliste raviannuste puhul ei võimenda ranitidiin antud ensüümsüsteemi poolt inaktiveeritavate ravimite, nt diasepaami, lidokaiini, fenütoiini, propranolooli ja teofüllüüni toimet.

Ranitidiini samaaegsel kasutamisel koos kumariini-tüüpi antikoagulantidega (nt varfariin) on teatatud protrombiiniaja muutustest. Kitsa terapeutilise indeksi tõttu on soovitatav samaaegsel ravil ranitidiiniga hoolikalt jälgida protrombiiniaega selle pikenedamise või lühenemise suhtes.

2) Konkurents renaalset tubulaarsel sekretsioonil:

Kuna ranitidiini eliminatsioon toimub osaliselt katioonse süsteemi vahendusel, võib see mõjutada teiste samal teel elimineeruvate ravimite kliirensit. Ranitidiini suured annused (nt sellised, mida

kasutatakse Zollingeri-Ellisoni sündroomi raviks) võivad vähendada prokaiinamiidi ja N-atsetüülprokaiinamiidi eritumist, mille tagajärjel suureneb nende ravimite sisaldus plasmas.

3) Maosisese pH muutus

Maosisese pH muutus võib mõjutada teatud ravimite biosaadavust. Selle tulemuseks võib olla nii imendumise suurenemine (nt triasolaam, midasolaam, glipisiid) kui ka imendumise vähenemine (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, atasanaviir, delaviridiin, gefitniib).

Puuduvad tõendid koostoimete kohta ranitidiini ja amokitsilliini või metronidasooli vahel.

Sukralfaadi suurte annuste (2 g) koosmanustamine ranitidiiniga võib vähendada ranitidiini imendumist. Seda toimet ei ole täheldatud, kui sukralfaati manustatakse pärast 2-tunnilist intervalli.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ranitidiin läbib platsentat. Nagu teiste ravimitega, tohib ranitidiini kasutada raseduse ajal vaid juhul, kui seda peetakse hädavajalikuks.

Imetamine

Ranitidiin eritub inimese rinnapiima. Sarnaselt teistele ravimitele tohib ranitidiini rinnaga toitmise ajal kasutada vaid juhul, kui seda peetakse hädavajalikuks.

Fertiilsus

Puuduvad andmed ranitidiini toime kohta inimese viljakusele. Loomkatsetes ei esinenud mõju isas- ja emasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teatatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete klassifitseerimisel on kasutatud järgmist liigitust: väga sage (>1/10), sage (>1/100, <1/10), aeg-ajalt (>1/1000, <1/100), harv (>1/10,000, <1/1000), väga harv (<1/10,000). Kõrvaltoime esinemissagedused on arvatud spontaansete teadete põhjal turuletulekujärgsel perioodil.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: Vererakkude arvulised muutused (leukopeenia, trombotsütopeenia). Need on tavaliselt pöörduvad. Agranulotsütoos või pantsütopeenia, millega mõnikord kaasnevad luuüdi hüpoplaasia või luuüdi aplaasia.

Immuunsüsteemi häired

Harv: Ülitundlikkusreaktsioonid (urtikaaria, angioneurootiline turse, palavik, bronhospasm, hüpotensioon ja valu rinnus).

Väga harv: Anafülaktiline šokk.

Teadmata: Düspnoe

Neist reaktsioonidest on teatatud ühekordse annustamise järgselt.

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: Pöörduv vaimne segasusseisund, depressioon ja hallutsinatsioonid.

Sellest on teatatud peamiselt raskelt haigetel, eakatel ja nefropaatilistel patsientidel.

Närvisüsteemi häired

Väga harv: Peavalu (mõnikord tugev), pearinglus ja pöörduvad tahtmatud kehaliigutused.

Silma kahjustused

Väga harv: Pöörduv hägune nägemine.
On teatatud hägusest nägemisest, mis viitab akommodatsioonihäirele.

Südame häired

Väga harv: Sarnaselt teiste H₂-retseptori antagonistidega bradükardia, AV blokaad ja tahhükardia (kõikide ravimvormidega).

Vaskulaarsed häired

Väga harv: Vaskuliit.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: Kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus (enamikul juhtudel need sümptomid paranesid ravi jätkamisel).

Väga harv: Äge pankreatiit, kõhulahtisus.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: Ajutised ja pöörduvad muutused maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

Väga harv: Hepatiit (hepatotsellulaarne, kolestaatiline või segatüüpi) koos ikterusega või ilma, enamikul juhtudest pöörduvad.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: Nahalööve.

Väga harv: Multiformne erüteem, juuste väljalangemine (alopeetsia).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: Luu- ja lihaskonna vaevused nt liigesevalu ja lihaskoevalu.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: Kreatiniini taseme tõus plasmas (enamasti minimaalne ja üldjuhul normaliseerus ravi jätkumisel).

Väga harv: Äge interstitsiaalne nefriit.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv: Pöörduv impotentsus, rinnanäärmete haigusseisundid ja -sümptomid (nt günekomastia ja galaktorröa).

Lapsed

Ranitidiini ohutust on hinnatud mao ülihappesusest tingitud haigustega 0...16-aastastel lastel, mis oli üldiselt hästi talutav ja mille kõrvaltoimete profiil sarnanes täiskasvanute omaga. Pikaajalise kasutamise kohta on andmeid vähe, eriti toime kohta kasvamisele ja arengule.

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

Sümptomid ja nähud

Ranitidiinil on väga spetsiifiline toime ja seetõttu ei ole ranitidiini üleannustamisel oodata erilisi probleeme.

Ravi

Tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ja toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: H2-retseptori antagonistid. ATC-kood: A02BA02

Ranitidiin on konkureeriv H2-retseptori antagonist. See pärsib basaalse maohappe sekretsiooni kui ka nt histamiini, pentagastriini ja toidu poolt stimuleeritud maohappe sekretsiooni. Ranitidiin vähendab erituvat maohappe kogust, pepsiini osakaalu selles ning vähendab maomahla hulka.

Kahes uuringus terapeutilise annusega 150 mg kaks korda ööpäevas vähendas ranitidiin maohappe sekretsiooni 24 tunni jooksul keskmiselt vastavalt 63% ja 69% ning öist happe sekretsiooni 73% ja 90%. Retsidiivide profülaktikaks kasutatava annuse (150 mg öhtul) puhul vähendas ranitidiin kahes uuringus maohappe sekretsiooni 24 tunni jooksul keskmiselt vastavalt 42% ja 69%.

Raviannustes, milleks on 300 mg ranitidiini öhtul, vähenes maohappe eritus 24 tunni jooksul keskmiselt 50...60%, öine maohappe eritus vähenes peaaegu 90%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ranitidiin imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ning maksimaalne kontsentratsioon seerumis saabub keskmiselt 1,25...3 tunniga. Tableti vormis ranitidiini keskmine biosaadavus on ligikaudu 50%, kuid biosaadavus varieerub indiviiditi vahemikus 28...76% (nagu selgub uuringust).

Jaotumine

Seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 15%. Näiv jaotusruumala on täiskasvanutel 1,2...1,8 l/kg ja lastel 2,5 l/kg.

Pärast ranitidiini 150 mg annuse manustamist suukaudse ravimvormina saabub plasmas maksimaalne tase ligikaudu 400 nanogrammi/ml, suurte individuaalsete erinevustega. Kaheteistkümnne tunni pärast on keskmine tase plasmas veel ligikaudu 40 nanogrammi/ml. 300 mg ranitidiini manustamise järgselt on maksimaalne tase plasmas ligikaudu 700...800 nanogrammi/ml.

Ravimi sisaldus plasmas, mis on vajalik happesekretsiooni pärssimiseks 50% võrra, on mitmete uuringute andmetel täiskasvanutel keskmiselt 73...165 nanogrammi/ml.

Ranitidiin eritub väga väikestes kogustes tserebrospinaalvedelikku.

Biotransformatsioon

Ranitidiin metaboliseerub maksas ranitidiin-lämmastikoksiidiks, lämmastikdesmetüülranitidiiniks, ranitidiin-vääveloksiidiks ja furaankarboksüülhappe analoogiks.

Eritumine

Kliirensi koguväärtuse mõõtmisel täiskasvanutel saadi tulemuseks keskmine väärtus 570...710 ml/min. Lastel ja noorukitel mõõdeti kliirensi koguväärtuseks suuremate kõikumistega peaaegu 800 ml/min/1,73 m². Suukaudse manustamise järel eritub 24 tunni jooksul neerude kaudu muutumatuna ligikaudu 30% ranitidiinist, N-oksiidina kuni 6% ja väiksem osa demetüleerituna, S-oksiidina ja furaankarboksüülhappe analoogina. Normaalse neerufunktsiooniga isikutel toimub eritumine põhiliselt tubulaarse sekretsiooni kaudu renaalse kliirensiga ligikaudu 490...520 ml/min. Ranitidiin eritub ka sapiga.

Patsientide erirühmad

Lapsed (3-aastased ja vanemad)

Väheste farmakokineetiliste andmete alusel puuduvad olulised erinevused poolväärtusaja (3-aastastel ja vanematel lastel 1,7...2,2 tundi) ja plasmakliirensi (3-aastastel ja vanematel lastel 9...22 ml/kg)

osas laste ja tervete täiskasvanute vahel, kes saavad suukaudset ranitidiini kehakaalu järgi korrigeeritud annustes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

mikrokristalliline tselluloos (E460),
kroskarmelloosnaatrium (E468),
veevaba koloidne ränidioksiid (E551),
puhastatud talk (E553b),
magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate:

hüpromelloos (E464),
riitsinusõli,
titaandioksiid (E171),
kollane raudoksiid (E172),
puhastatud talk (E553b).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ranitidine Accord, 150 mg ja 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud alumiiniumist blisterpakenditesse, mis sisaldavad 10 tabletti.

Ranitidine Accord 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30,60 ja 100 tabletti.

Ranitidine Accord 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10,30,60 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID

150 mg: 801012
300 mg: 801212

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.11.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.09.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2019