

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MINOZ EP 100 mg capsule cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține minociclina 100 mg sub formă de clorhidrat de minociclina.

Excipienți cu efect cunoscut: azorubina, ulei de ricin 0,29 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule de mărimea 1, cu cap de culoare brun-ciocolatiu, corp de culoare brun-deschis, inscripționate cu cerneală albă cu „R/MCNMR” pe cap și „100” pe corp, ce conțin un amestec de granule de culoare aproape albă până la galben deschis sau galben și granule de culoare cenușiu-gălbui până la brună.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Minociclina este indicată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sistemice determinate de următoarele microorganisme sensibile:

- Infecții stafilococice necomplicate ale pielii și țesutului subcutanat, determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* rezistente la penicilină și meticilină
- Acnee (determinată de *Propionibacterium acnes*)
- Lepă (determinată de *Mycobacterium leprae*); minociclina este o componentă a schemelor standard plurimedicaționale recomandate de către OMS.

4.2 Doze și mod de administrare

MINOZ EP se administrează oral.

Adulți

Infecții stafilococice necomplicate ale pielii și țesutului subcutanat

Doza uzuală recomandată este de 100 mg minociclina o dată pe zi. Dacă este necesar, se poate administra o doză inițială de atac de 200 mg minociclina.

Acnee

Doza uzuală recomandată este de 100 mg minociclină o dată pe zi. Tratamentul acneei se face pe o perioadă de minim 6 săptămâni. Dacă după 6 luni de tratament nu se obține răspuns terapeutic, tratamentul cu Minoz EP trebuie întrerupt și trebuie luată în considerare instituirea unui alt tratament. Dacă se administrează Minoz EP timp de peste 6 luni, pacienții trebuie monitorizați la cel puțin 3 luni pentru evidențierea semnelor și simptomelor de hepatită sau lupus eritematos sistemic (LES) (vezi pct. 4.4).

Lepra

Minociclina este o componentă a schemelor standard plurimedicaționale. Doza recomandată de către OMS este de 100 mg minociclină zilnic sau intermitent.

Copii

Minoz EP nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani. La copii cu vârsta peste 12 ani, doza recomandată este 100 mg minociclină o dată pe zi.

Vârstnici

Minociclina se administrează la pacienții vârstnici în dozele recomandate la adult, dar se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă (vezi pct.4.4).

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, dozele și/sau frecvența administrării minociclinei se stabilesc în funcție de gradul afectării renale.

Insuficiență hepatică

Minoz EP trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică. Pentru a reduce riscul iritației și ulcerăției esofagiene, capsulele trebuie înghițite întregi cu mult lichid, în ortostatism sau în poziție șezândă. Spre deosebire de tetraciclinele de generație mai veche, absorbția minociclinei nu este afectată semnificativ de administrarea de alimente sau de cantități moderate de lapte.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tetracicline sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență renală în stadiu terminal.
Copii cu vârsta sub 12 ani datorită riscului de colorare permanentă la nivelul dinților (galben-gri-marou) și hipoplazie de smalț dentar.
Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Minociclina trebuie administrată cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică precum și în asocieri cu alte medicamente hepatotoxice și cu alcool etilic.

Au fost raportate cazuri rare de hepatotoxicitate cu fenomene autoimune și cazuri izolate de lupus eritematos sistemic (LES) și, de asemenea, exacerbari ale LES pre-existent. Dacă pacienții prezintă semne și simptome ale LES sau hepatotoxicitate sau prezintă exacerbari ale LES pre-existent, administrarea minociclinei trebuie întreruptă.

Studiile clinice au arătat că la pacienții cu insuficiență renală nu există o acumulare semnificativă a medicamentului în cazul administrării minociclinei în dozele recomandate. Se impune totuși reducerea dozelor și monitorizarea funcției renale în cazul insuficienței renale severe.

Acțiunea anti-anabolică a tetraciclinelor poate determina creșteri ale ureei serice.

La pacienți cu insuficiență renală semnificativă, concentrațiile plasmatice crescute de tetracicline pot evolua cu uremie, hiperfosfatemie și acidoză.

Dacă insuficiența renală există, chiar dozele uzuale orale sau parenterale pot evolua cu acumulare sistemică excesivă a medicamentului și posibil toxicitate hepatică.

Se impune prudență la pacienții cu miastenie gravis întrucât tetraciclinele pot determina bloc neuromuscular.

Microorganismele pot prezenta rezistența încrucișată la tetracicline. Minociclina trebuie întreruptă dacă există semne/simptome de multiplicare exagerată a microorganismelor rezistente, care poate determina enterite, glosite, stomatite, vaginite, prurit anal sau enterite stafilococice.

Tetraciclinele pot scădea eficacitatea contraceptivelor orale. Pacientele care utilizează contraceptive orale trebuie atenționate de posibilitatea pierderii eficacității contraceptive în cazul apariției diareei sau sângerării de întrerupere.

Minociclina poate determina hiperpigmentare cu diferite localizări (vezi pct. 4.8). Hiperpigmentarea poate fi prezentă independent de doză sau de durata tratamentului, dar se dezvoltă mult mai frecvent în timpul unui tratament de lungă durată. Pacienții trebuie să fie sfătuiți să raporteze imediat orice pigmentare neobișnuită și să întrerupă tratamentul cu minociclină.

Dacă apar reacții de fotosensibilitate pacienții trebuie să fie precauți la expunerea la lumina naturală sau artificială și să întrerupă tratamentul cu minociclină la primul semn de disconfort cutanat.

Administrarea tetraciclinelor pe perioada dezvoltării dinților (după luna a patra de sarcină, nou-născut sau copil cu vârsta sub 8 ani) poate determina o colorare permanentă a dinților (galben-gri-marou). Acest efect este mult mai frecvent dacă medicamentul este utilizat pe o perioadă lungă de timp, dar, de asemenea, a fost observat după utilizări repetate ale medicamentului. Au fost observate și cazuri de hipoplazie de smalț dentar.

Similar altor tetracicline, au fost raportate bombarea fontanelei la copil și hipertensiune intracraniană benignă la copiii și adulții. Principalele simptome au fost cefalee și tulburări vizuale inclusiv vedere încețoșată, scotoame și diplopie. A fost raportată și pierderea permanentă a vederii. Se impune întreruperea tratamentului în cazul creșterii presiunii intracraniene.

Utilizarea la vârstnici

Se impune prudență la stabilirea dozelor la pacienții vârstnici luând în considerare frecvența mai mare a reducerii funcției hepatice, renale sau cardiace și a altor afecțiuni concomitente sau altor tratamente.

Utilizarea la copii

Utilizarea tetraciclinelor în timpul dezvoltării dinților la copii cu vârsta sub 12 ani poate determina modificări permanente ale culorii dinților. Au fost observate și cazuri de hipoplazie de smalț dentar.

Investigații diagnostice

Se impune monitorizare periodică a sistemului hematopoietic, renal și hepatic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tetraciclinele scad activitatea protrombinei plasmatice și poate fi necesară scăderea dozelor anticoagulantului administrat.

Diureticele pot agrava nefrotoxicitatea prin depleție volemică.

Medicamentele bacteriostatice pot interfera cu acțiunea bactericidă a penicilinelor. Se recomandă evitarea asocierii tetraciclinelor cu penicilinele.

Absorbția minociclinei este scăzută în cazul administrării concomitente de antiacide și preparate conținând fier, calciu, aluminiu, magneziu, bismut sau săruri de zinc. Se recomandă ca medicamentele

pentru indigestie, vitaminele sau alte suplimente conținând aceste săruri să se administrează cu cel puțin 3 ore înainte de sau după doza de minociclina.

Spre deosebire de tetraciclinele din prima generație, absorbția minociclinei nu este scăzută semnificativ de alimente sau cantități moderate de lapte.

Există un risc crescut al ergotismului atunci când alcaloizii de ergot sau derivații lor se administrează concomitent cu tetraciclinele.

Administrarea concomitentă a tetraciclinelor poate să scadă eficacitatea contraceptivelor orale.

Administrarea izotretinoinei sau a altor retinoizi sistemici sau a retinolului concomitent cu tetraciclinele trebuie evitată în timpul și după tratamentul cu minociclina. Fiecare dintre aceștia au fost asociați cu pseudotumori cerebrale (hipertensiune intracraniană benignă (vezi pct. 4.4).

Interferența cu teste diagnostice și alte teste diagnostice
Pot apărea false creșteri ale valorilor catecolaminelor urinare datorită interferenței cu testele de fluorescență.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Minociclina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazului când este absolut necesar. Studiile la animale au arătat că tetraciclinele traversează placentă, se distribuie în țesuturile fetale și pot determina efecte toxice asupra dezvoltării fetale, de obicei, întârzierea dezvoltării scheletului.

Evidențe privind embriotoxicitatea au fost observate la animale tratate în prima perioadă a gestației. De aceea, Minoz EP nu trebuie utilizat în sarcină, cu excepția cazului când este absolut necesar. La om, Minoz EP, similar altor tetracicline, traversează placentă și poate determina efecte nocive asupra fătului când este administrat la gravide. În plus, au existat raportări după punerea pe piață a anomaliilor congenitale inclusiv anomalii ale brațului. Dacă minociclina este utilizată pe perioada sarcinii sau dacă apare sarcina, pacienta trebuie informată asupra potențialului risc al fătului.

Utilizarea tetraciclinelor pe durata dezvoltării dentare (a doua jumătate a sarcinii) poate determina modificarea permanentă a culorii dinților (galben-gri-marou). Această reacție adversă a fost observată cel mai frecvent în timpul utilizării pe termen lung sau au fost observate după administrări repetate pe termen scurt. A fost raportată și hipoplazia smalțului dentar.

Tetraciclinele administrate în timpul ultimului trimestru formează un complex stabil de calciu la nivelul întregului schelet. O întârziere a dezvoltării fibulei a fost observată la copii prematuri cărora li se administrează tetracicline în doze mai mari de 25 mg/kg la fiecare 6 ore. Reversibilitatea procesului a fost observată în condițiile întreruperii medicamentului.

Alăptare

Tetraciclinele se găsesc în lapte la femeile cărora li se administrează această clasă de medicamente. Au fost raportate modificări permanente ale culorii dinților sau hipoplazia smalțului dentar. Minoz EP nu trebuie administrat la femeile care alăptează.

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

Minociclina poate fi asociată cu cefalee, senzație de confuzie, amețeli, tinitus și vertij (mai frecvent la femei) și, rar, cu tulburări ale auzului. Pacienții trebuie să fie prudenți cu privire la posibilele efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pe durata tratamentului.

Aceste simptome se remit în timpul tratamentului și, de regulă, dispar la întreruperea tratamentului.

4.8 Reacții adverse

În timpul tratamentului cu minociclină s-au observat următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvență folosind următoarea convenție:
foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/10000$); foarte rare ($< 1/10000$) cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări

Foarte rare: candidoză bucală sau anogenitală, vulvovaginite

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: eozinofilie, leucopenie, neutropenie, trombocitopenie

Foarte rare: anemie hemolitică, pancitopenie

A fost raportată, de asemenea, agranulocitoză.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: anafilaxie/reacție anafilactoidă (inclusiv șoc)

Au mai fost raportate: hipersensibilitate, infiltrate pulmonare, purpură anafilactoidă

Tulburări endocrine

Foarte rare: disfuncție tiroidiană, colorare brun-neagră a tiroidei

Tulburări metabolice și de nutriție

Rare: anorexie

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: amețeli (confuzie)

Rare: cefalee, hipoestezie, paretezii, hipertensiune intracraniană, vertij (în special la femei)

Foarte rare: bombarea fontaneli

Au mai fost raportate, de asemenea: convulsii, sedare

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: afectarea auzului, tinitus

Tulburări cardiace

Rare: miocardită, pericardită

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: tuse, dispnee

Foarte rare: bronhospasm, exacerbarea astmului bronșic, eozinofilie pulmonară

Au mai fost raportate, de asemenea: pneumonii

Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață, vărsături, diaree, stomatită, xerostomie, modificarea culorii dinților (inclusiv la adulți).

Foarte rare: dispepsie, disfagie, hipoplazia smalțului, enterocolită, esofagită, ulcerație esofagiană, glosită, pancreatită, colită pseudomembranoasă.

Au mai fost raportate, de asemenea: modificarea culorii cavității bucale (incluzând limba, buze)

Tulburări hepatobiliare

Rare: creșterea enzimelor hepatice, hepatită, hepatotoxicitate autoimună

Foarte rare: hepatită colestatică, insuficiență hepatică (inclusiv deces), hiperbilirubinemie, icter

Au mai fost raportate: hepatită autoimună

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: alopecie, eritem polimorf, eritem nodos, hiperpigmentare cutanată (sunt descrise 3 tipuri: macule albastre-negre care apar în zonele de inflamație și post-grataj datorită chelării de fier în macrofage, macule albastre-cenușii care afectează pielea sănătoasă datorată unei oxigenări deficitare și colorația cenușie-brună, în special în zonele expuse luminii solare (aparent datorită unui depozit de melanină), fotosensibilitate, erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie, vasculită.

Foarte rare: edem angioneurotic, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, hiperpigmentarea unghiilor.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Rare: artralгии, sindrom asemănător lupusului eritematos, mialgii

Foarte rare: artrită, modificarea culorii oaselor, exacerbări ale lupusului eritematos sistemic, rigiditate articulară, tumefierea articulațiilor

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: creșterea uremiei, insuficiență renală acută, nefrită interstițială

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui

Foarte rare: balanită

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: febră

Foarte rare: modificarea culorii secrețiilor

Tulburări metabolice și de nutriție

Rare: anorexie

Au fost raportate următoarele sindroame:

- Hipersensibilitate constând din reacții cutanate (cum ar fi erupții cutanate tranzitorii sau dermatită exfoliativă), eozinofilie și una sau mai multe din următoarele: hepatite, pneumonii, nefrite, miocardite, pericardite. Pot fi prezente febra și limfadenopatia.

- Sindrom pseudo-lupic constând din anticorpi antinucleari pozitivi, artrită, rigiditate articulară, tumefierea articulațiilor și una sau mai multe din următoarele: febră, mialgie, hepatită, erupții cutanate tranzitorii, vasculite.

- Sindrom de tip boala serului constând din febră, urticarie sau erupții cutanate tranzitorii și artralгии, artrită, rigiditate articulară sau tumefacție articulară. Poate fi prezentă eozinofilie.

În anumite cazuri implicând aceste sindroame a fost raportat și deces. Similar altor reacții adverse, dacă unele din aceste sindroame apar, medicamentul trebuie întrerupt imediat.

- Au fost raportate hiperpigmentări cu diferite localizări, inclusiv la nivelul tegumentului, unghiilor, dinților, mucoasei bucale, oaselor, tiroidei, ochilor (incluzând sclera și conjunctiva), a secreției lactate, secreției lacrimale și transpirației. În general, sunt reversibile după întreruperea tratamentului dar pot persista câteva luni sau pot fi ireversibile.

Pigmentarea cutanată generalizată poate persista în special la nivelul zonelor expuse la soare.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj cu minociclina, simptomele cel mai frecvent observate includ amețeli, greață și vărsături. Nu se cunoaște un antidot specific. În caz de supradozaj, se întrerupe tratamentul și se instituie tratament simptomatic și tratament adecvat de susținere a funcțiilor vitale.

Minociclina nu este eliminată în proporție semnificativă prin dializă peritoneală sau hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tetraciline, codul ATC: J01AA08

Minoz EP conține ca substanță activă minociclina, sub formă de clorhidrat de minociclina, un derivat de semisinteză al tetracilinei. Deși spectrul și mecanismul de acțiune sunt similare celorlalte tetraciline, minociclina este mai activă pe unele specii incluzând *Staphylococcus aureus*, *Nocardia spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, unele specii de streptococ și unele enterobacteriacee, *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Haemophilus* și unele micobacterii, inclusiv *M. leprae*.

Spectrul de acțiune

Tetracilinele sunt antibiotice bacteriostatice cu spectru larg, următoarele microorganisme patogene fiind, în mod obișnuit, sensibile la acțiunea lor:

Specii sensibile

- Coci Gram pozitiv: *Staphylococcus aureus* (unele tulpini); stafilococi coagulazo-negativi; streptococi : *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (gr. A) și unii streptococi viridans

- Alte bacterii Gram pozitiv: *Actinomyces israeli*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*

- Anaerobi Gram pozitiv: *Clostridium spp.* și *Nocardia spp.* sunt sensibili la minociclina. *Propionibacterium acnes* este de asemenea sensibil la tetraciline, în special la minociclina.

- Coci Gram negativ: *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae* (unele tulpini sînt rezistente), *Moraxella catarrhalis*. *Acinetobacter spp.* (cele mai multe tulpini) sunt sensibile la minociclina.

- Alți aerobi Gram negativ: *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi* (unele tulpini), *Legionella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Streptobacillus moniliformis*, Vibrionacee (tulpini variate). Deși multe enterobacteriacee incluzând *Salmonella*, *Shigella* și *Yersinia spp.*, sunt sensibile, tulpinile rezistente sunt frecvente.

- Anaerobi Gram negativ: *Bacteroides fragilis spp.* sunt sensibile, îndeosebi la minociclina.

- Alte micro-organisme patogene sensibile la acțiunea tetracinelor:

- *Helicobacter pylori*

- *Rickettsia spp.*

- *Chlamydia spp.*

- *Coxiella spp.*

- *Mycoplasma spp.* (incluzând *Mycoplasma pneumoniae* și *Ureaplasma urealytica*)

- Spirochete incluzând *Borrelia spp.*, *Leptospira spp.* și *Treponema pallidum*

Specii rezistente:

- Aerobi Gram negativ: *Acinetobacter*, *Proteus mirabilis*, *Proteus Vulgaris*, *Pseudomonas*, *Serratia*

Mecanism de acțiune

Tetraciclinele pătrund în celulele bacteriilor sensibile printr-un mecanism de transport activ. În celulă ele se leagă reversibil de subunitățile ribozomale 30S cu blocarea consecutivă a legării aminoacil-ARNt de complexul ARNm-ribozom. Ca urmare este inhibată sinteza lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Tetraciclinele traversează prin difuziune membrana externă a bacililor Gram negativ și sînt transportate activ prin membrana citoplasmică a celulelor microbiene acumulându-se intracelular.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, minociclina este rapid și aproape complet absorbită în proporție de aproximativ 90-100% din tractul gastro-intestinal, absorbția nefiind influențată semnificativ de prezența alimentelor sau a laptelui.

Distribuție

După administrare orală, dozele de 200 mg minociclină urmate de 100 mg minociclină la intervale de 12 ore determină concentrații plasmatice de 1 – 4 μg/ml. Concentrația plasmatică maximă se obține după 1-4 ore de la administrare.

Este mult mai solubilă în lipide comparativ cu doxiciclina și alte tetracicline și este larg distribuită în țesuturile și lichidele organismului cu concentrații mari în tractul hepatobiliar, plămâni, sinusuri, amigdale, precum și în lacrimi, salivă și spută.

Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este relativ mică.

Minociclina traversează placenta. Ea este excretată în laptele matern realizând concentrații $\geq 60\%$ comparativ cu cele plasmatice.

Timul de înjumătățire plasmatică al minociclinei la pacienții cu funcții renală și hepatică normale este de aproximativ 18 ore.

Similar altor tetracicline, minociclina se acumulează în zone precum formarea de os nou, calcificare recentă și dinți în dezvoltare.

Minociclina se leagă în proporție de 75% de albumina plasmatică.

Metabolizare

Minociclina este metabolizată, în principal la 9-hidroiminociclină, aproximativ 10% din doza administrată fiind excretată nemodificată în urină.

Eliminare

Minociclina se excretă atât prin urină, cât și prin materiile fecale. Clearance-ul renal al minociclinei este mic. La pacienții cu funcție renală normală, în primele 72 ore aproximativ 4-19% din doza orală de minociclină se excretă în urină și 20-34% în materiile fecale.

După administrarea de doze orale repetate, concentrațiile plasmatice ale minociclinei au fost comparabile la subiecții normali, cât și la cei cu insuficiență renală moderată. Nu s-au înregistrat modificări ale vitezei de eliminare după administrarea de doze repetate de minociclină la pacienții cu funcția renală afectată.

Minociclina este îndepărtată doar în proporție mică prin hemodializă sau dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile experimentale au arătat că tetraciclinele traversează placenta și se distribuie în țesuturile fetale producând efecte toxice asupra acestuia, obișnuit întârzierea dezvoltării scheletului.

A fost raportată embriotoxicitate în special la animalele care au fost tratate cu tetracicline la începutul sarcinii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Granule cu substanță activă

Celuloză microcristalină PH 101

Povidonă K 30

Granule cu eliberare imediată

Film

Opadry OY-S-58910 White conținând :

Hipromeloză

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol

Talc

Granule cu eliberare modificată

Film

Ftalat de hipromeloză HP 50

Ulei de ricin

Talc purificat

Capsulă

Corp

Gelatină

Oxid roșu de fer (E 172)

Dioxid de titan (E 171)

Oxid galben de fer (E 172)

Capac

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

Azorubină (E 122)

Albastru brevetat (E 131)

Galben de chinolină (E 104)

Cerneala de imprimare

Opacode S-1-18086 - WHITE

Shellac Glaze 45 % (20 % esterificat) în etanol

Dioxid de titan (E 171)

N-butyl alcool

Alcool izopropilic

Propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13164/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

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