

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TRANXENE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

- **Tranxene 5 mg**
Δικαλιούχος κλοραζεπάτη 5 mg/CAP
- **Tranxene 10 mg**
Δικαλιούχος κλοραζεπάτη 10 mg/CAP
- **Tranxene 15 mg**
Δικαλιούχος κλοραζεπάτη 15 mg/CAP
- **Tranxene 20 mg**
Δικαλιούχος κλοραζεπάτη 20 mg/TAB

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- **Tranxene 5, 10 και 15 mg:**

Καψάκιο, σκληρό

- **Tranxene 20 mg:**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Άγχος, αϋπνία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με τη χαμηλότερη δόση και να αυξάνει βαθμιαία μέχρι να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερης διάρκειας. Ο ασθενής πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να εκτιμάται η αναγκαιότητα για συνέχιση της θεραπείας, ιδιαίτερα εάν δεν παρουσιάζει συμπτώματα. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας γενικά δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 4-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της σταδιακής διακοπής της. Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται σταδιακά (βλέπε κεφ. 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί παράταση της θεραπείας πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειάς της. Αυτό δεν πρέπει να γίνεται χωρίς επαναξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από ειδικό γιατρό.

Άγχος: 10-45 mg ημερησίως. Υψηλότερες δόσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν εξαρτώμενες από τις κλινικές απαιτήσεις.

Αϋπνία: 10-20 mg σε μία δόση το βράδυ.

Παιδιά: Η χρήση του Tranxene δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 9 ετών.

Σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις όπου συνιστάται η χρήση του σε παιδιά, η δοσολογία είναι περίπου 0,5 mg/kg/ημερησίως σε πολλές διαιρούμενες δόσεις.

Ηλικιωμένοι, ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Συνιστώνται μειωμένες δόσεις, για παράδειγμα το μισό της συνήθους δόσεως.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Συνιστώνται μειωμένες δόσεις (βλέπε κεφ. 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Μη αντιρροπούμενη αναπνευστική ανεπάρκεια
- Σύνδρομο άπνοιας του ύπνου
- Βαριά μυασθένεια
- *Παιδιά:* Δεν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μέχρι 9 ετών (βλέπει κεφ. 4.2).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.4.1 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ανοχή:

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί μικρή απώλεια της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Εξάρτηση:

Η θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης από το φάρμακο. Αρκετοί παράγοντες φαίνεται να προάγουν την ανάπτυξη εξάρτησης, όπως:

- Διάρκεια της θεραπείας,
- Δοσολογία,
- Συνδυασμός με άλλα φάρμακα: ψυχοτρόπα, αγχολυτικά, υπνωτικά,
- Συνδυασμός με οινόπνευμα
- Ιστορικό εξάρτησης από άλλα φάρμακα ή ουσίες.

Διακοπή της θεραπείας:

Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη συμπτωμάτων στέρησης που περιλαμβάνουν αϋπνία, κεφαλαλγίες, έντονο άγχος, μυαλγία, ένταση, περιστασιακά ευερεθιστότητα, ανησυχία και σύγχυση. Σε βαριές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο, στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικές κρίσεις.

Αναπήδηση άγχους (rebound), ένα παροδικό σύνδρομο κατά το οποίο τα συμπτώματα που οδήγησαν στη θεραπεία με Tranxene επανεμφανίζονται σε ενισχυμένη μορφή, μπορεί να εκδηλωθεί με τη διακοπή της θεραπείας. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αλλαγών της διάθεσης, άγχους ή διαταραχών του ύπνου και ανησυχίας.

Καθώς ο κίνδυνος των στερητικών φαινομένων και των φαινομένων υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να προειδοποιούνται άμεσα οι ασθενείς και να τους συστήνεται να διακόπτουν σταδιακά τη θεραπεία (η οποία δεν πρέπει να ξεπερνά τις 4-12 εβδομάδες) με μείωση της δοσολογίας για διάστημα αρκετών εβδομάδων, ιδιαίτερα μετά από

μακροχρόνια θεραπεία ή εάν υπάρχει υπόνοια εξάρτησης από το φάρμακο.

Παλίνδρομος αμνησία:

Μπορεί να εμφανιστεί, ιδιαίτερα όταν οι βενζοδιαζεπίνες χρησιμοποιούνται πριν από την κατάκλιση και όταν η διάρκεια του ύπνου είναι μικρή (έγερση νωρίς λόγω εξωτερικού παράγοντα).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις:

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές διαταραχές, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι συμβαίνουν κατά τη χρήση των βενζοδιαζεπινών και είναι πιθανότερο να συμβούν στους ηλικιωμένους και στα παιδιά. Εάν εμφανιστούν, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες σε ασθενείς με διαταραχές προσωπικότητας.

Οι βενζοδιαζεπίνες έχουν αγχολυτική δράση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταθλιπτικών καταστάσεων και ψυχωσικών διαταραχών (βλέπε παράγραφο 4.4.2 «Προφυλάξεις»).

4.4.2 Ιδιαίτερες προφυλάξεις

- Οι βενζοδιαζεπίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες τους για τη θεραπεία της κατάθλιψης (οι καταθλιπτικές καταστάσεις πιθανόν να απαιτούν αντικαταθλιπτική θεραπεία) ή άγχους σχετιζόμενου με κατάθλιψη (υπάρχει το ενδεχόμενο αυτοκτονίας σε αυτούς τους ασθενείς).

- Η λήψη οινοπνευματωδών ποτών δεν συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

- Ιδιαίτερα σε παιδιά, η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι μικρή.

- Στους ηλικιωμένους ή σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας.

- Σε περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας, η χρήση μιας βενζοδιαζεπίνης μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθεια.

- Σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια, το κατασταλτικό αποτέλεσμα των βενζοδιαζεπινών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη (η επιδείνωση της υποξείας μπορεί από μόνη της να προκαλέσει άγχος, απαιτώντας έτσι την εισαγωγή του ασθενούς σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας).

- Διακοπή της θεραπείας: Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη συμπτωμάτων στέρησης. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται και να τους συστήνεται να διακόπτουν σταδιακά τη θεραπεία με μείωση της δοσολογίας για διάστημα αρκετών εβδομάδων, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία ή εάν υπάρχει υπόνοια εξάρτησης από το φάρμακο.

- Ο συνδυασμός πολλών βενζοδιαζεπινών είναι χωρίς πρακτική σημασία και μπορεί, εάν η ένδειξη είναι για αγχώδη ή ως υπναγωγό, να αυξήσει την εξάρτηση από το φάρμακο.

- Μιασθένεια: Η θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες επιδεινώνει τα συμπτώματα. Συνιστάται η χρήση τους μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κάτω από ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

- Τα δισκία Tranxene περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προσθετική συνέργεια με νευρομυϊκά κατασταλτικά (φάρμακα τύπου κουραρίου, μυοχαλαρωτικά).

Ο κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου στέρησης αυξάνεται με το συνδυασμό βενζοδιαζεπινών που χορηγούνται ως αγχολυτικά ή υπνωτικά.

Ο ακόλουθος συνδυασμός δεν συνιστάται:

- Οινόπνευμα: Η λήψη οινοπνευματωδών ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Λόγω του οινοπνεύματος αυξάνεται το κατασταλτικό αποτέλεσμα των βενζοδιαζεπινών. Η μείωση της εγρήγορης μπορεί να καταστήσει την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών επικίνδυνο.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ: Παράγωγα μορφίνης συμπεριλαμβανομένης της βουπρενορφίνης (αναλγητικά και αντιβηχικά), βαρβιτουρικά, κάποια αντικαταθλιπτικά, H₁ κατασταλτικά αντιισταμινικά, ηρεμιστικά εκτός από βενζοδιαζεπίνες, νευροληπτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.

Η αύξηση της καταστολής του ΚΝΣ μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες ιδιαίτερα εάν ο ασθενής οδηγεί οχήματα ή χειρίζεται μηχανές.

- Σισαπρίδη: Παροδική αύξηση του κατασταλτικού αποτελέσματος των βενζοδιαζεπινών οφειλόμενη στη μεγαλύτερη ταχύτητα απορρόφησης. Η μείωση της εγρήγορης μπορεί να καταστήσει την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών επικίνδυνη.

- Κλοζαπίνη: Ο κίνδυνος εξάντλησης (collapses) με κρίσεις άπνοιας και/ή καρδιακή ανακοπή αυξάνεται με το συνδυασμό κλοζαπίνης και βενζοδιαζεπινών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένου ότι η ασφάλεια της κλοραζεπάτης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει επιβεβαιωθεί, θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση αυτής ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου και του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Έχει αναφερθεί σε διάφορες μελέτες αυξημένος κίνδυνος συγγενών δυσπλασιών που συνδέεται με τη χρήση ήπιων ηρεμιστικών (διαζεπάμη, μεπροβαμάτη, χλωροδιαζεποξείδη) κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Η χορήγηση της κλοραζεπάτης κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού επιτρέπεται μόνο σε περίπτωση αυστηρής ιατρικής ένδειξης, γιατί μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στο νεογνό όπως υποθερμία, υποτονία και μέτρια αναπνευστική καταστολή, εξαιτίας της φαρμακολογικής δράσης του προϊόντος.

Επίσης, τα βρέφη που γεννιούνται από μητέρες που έπαιρναν βενζοδιαζεπίνες κατά τη διάρκεια των τελευταίων σταδίων της κύησης, ενδέχεται να έχουν αναπτύξει σωματική εξάρτηση και βρίσκονται σε κίνδυνο να αναπτύξουν στερητικά συμπτώματα κατά τη μεταγεννητική περίοδο.

Γαλουχία

Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βενζοδιαζεπίνες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ιδιαίτερα από τους οδηγούς οχημάτων και τους χειριστές μηχανών, λόγω του κινδύνου υπνηλίας, αμνησίας, ελαττωμένης συγκέντρωσης και μειωμένης μυϊκής λειτουργίας που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Οι συνδυασμοί καθώς και η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσουν αυτό το κατασταλτικό αποτέλεσμα (βλ. κεφ. 4.5 «Αλληλεπιδράσεις»).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές σχετίζονται με τη δόση που έχει ληφθεί και την ευαισθησία του ασθενούς εξατομικευμένα. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπνηλία.

Διαταραχές Κεντρικού Νευρικού Συστήματος

- Παλίνδρομος αμνησία (βλ. κεφ. 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- Ζάλη,
- Νωθρότητα (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους),
- Μυϊκή υποτονία.

Γενικές διαταραχές

- Αδυναμία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

- Βραδυψυχική απόκριση,
- σε ορισμένους ασθενείς (ιδιαίτερα σε παιδιά και ηλικιωμένους) έχουν παρατηρηθεί παράδοξες αντιδράσεις: ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, διέγερση, παράδοξα όνειρα, παραισθήσεις,
- σύνδρομο υποτροπής μπορεί να εμφανιστεί με επιδείνωση του άγχους το οποίο χρήζει θεραπείας,
- μακροχρόνια χορήγηση (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση σωματικής εξάρτησης και κατόπιν η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο στέρησης (βλ. κεφ. 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Αυτό το φαινόμενο μπορεί να εμφανιστεί πιο γρήγορα με βενζοδιαζεπίνες μικρής ημιπεριόδου ζωής παρά με μακράς ημιπεριόδου (αρκετές ημέρες).

Διαταραχές δέρματος και εξαρτημάτων

- Κηλιδοβλατιδώδες και κνησμώδες δερματικό εξάνθημα.

Περιστασιακά έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές, αλλαγές στη γενετήσια ορμή, διαταραχές στην όραση, διαταραχές στην ηπατική και νεφρική λειτουργία.

Έχει καταγραφεί αυξημένος κίνδυνος πτώσεων και καταγμάτων σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπινών.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης, το κύριο σύμπτωμα της υπερδοσολογίας είναι ο βαθύς ύπνος που μπορεί να εξελιχθεί σε κώμα, ανάλογα με τη δόση που έχει ληφθεί.

Η πρόγνωση είναι θετική, τουλάχιστον απουσία συνδυασμού με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα και για όσο διάστημα ο ασθενής είναι υπό αγωγή.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες, σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

Για την αντιμετώπιση συνιστώνται τα γενικά μέτρα αντιμετώπισης της καταστολής του ΚΝΣ, γαστρική κένωση και υποστηρικτική θεραπεία.

Η χορήγηση φλουμαζελίνης συνιστάται για τη διάγνωση και/ή τη θεραπεία της εκούσιας ή τυχαίας υπερδοσολόγησης με βενζοδιαζεπίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N05B A05

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αγχολυτικά/παράγωγα βενζοδιαζεπίνης.

Το Tranxene είναι ένα αγχολυτικό που ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών.

Οι φαρμακολογικές του ιδιότητες είναι αυτές της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών: αγχολυτικό,

κατασταλτικό, υπναγωγό, αντισπασμωδικό, μυοχαλαρωτικό και αμνησιακό.

Αυτά τα αποτελέσματα συνδέονται με μια ειδική ανταγωνιστική δράση σε έναν κεντρικό υποδοχέα, ο οποίος ανήκει στο σύμπλεγμα “GABA-ω μακρομοριακοί υποδοχείς” (που ονομάζονται και BZD₁ και BZD₂) που ρυθμίζει το άνοιγμα των διαύλων χλωρίου.

Εξάρτηση από το φάρμακο μπορεί να παρατηρηθεί σε ανθρώπους και ζώα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η κλοραζεπάτη απορροφάται ταχύτατα από το γαστρεντερικό σωλήνα. Ένα μεγάλο ποσοστό κλοραζεπάτης (περίπου 80%) μετατρέπεται σε N-desmethyl-diazepam, που είναι και ο κύριος ενεργός μεταβολίτης.

Η αμετάβλητη κλοραζεπάτη και ο μεταβολίτης της εμφανίζονται ταχύτατα στο αίμα. Τα μέγιστα επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται σε μία ώρα. Η κλοραζεπάτη και το N-desmethyl-diazepam μεταβολίζονται στο ήπαρ και ουσιαστικά απεκκρίνονται στα ούρα όπου μπορούν να ανιχνευθούν οι συζευγμένοι ανενεργοί μεταβολίτες της οξαζεπάμης, του N-desmethyldiazepam και μια μικρή ποσότητα κλοραζεπάτης.

Η ημιπερίοδος ζωής στη φάση απέκκρισης του N-desmethyl-diazepam είναι περίπου 40 ώρες. Η δέσμευση του N-desmethyl-diazepam με πρωτεΐνες του πλάσματος είναι μεγάλη (97-98%).

Έχουν αποδειχθεί η διαπερατότητα των βενζοδιαζεπινών διαμέσου του πλακούντα και η έκκριση στο μητρικό γάλα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες που έγιναν σε αρουραίους και πιθήκους έδειξαν σημαντική διαφορά μεταξύ δόσεων που προκαλούν ηρεμιστική, κατασταλτική ή τοξική δράση.

Μελέτες αναπαραγωγής και τερατογένεσης έγιναν σε αρουραίους και κουνέλια. Δόσεις έως 150 mg/kg χορηγήθηκαν σε αρουραίους και 15 mg/kg σε κουνέλια από το στόμα. Δεν μεταβλήθηκαν οι δείκτες γονιμότητας και η δυνατότητα αναπαραγωγής. Υψηλές δόσεις επηρέασαν τις μητέρες στην ανατροφή των νεογνών. Χορηγήθηκαν δόσεις έως 75 mg/kg από το στόμα για 22 μήνες σε 24 σκύλους. Σημειώθηκαν δοσοεξαρτώμενες μεταβολές στο ήπαρ, αύξηση βάρους και χολόσταση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- **Tranxene 5 mg**

Έκδοχα:

Potassium carbonate

Talc

Καψάκιο:

Erythrosine E 127

Titanium dioxide E 171

Gelatine.

- **Tranxene 10 mg**

Έκδοχα:

Potassium carbonate

Talc

Καψάκιο:
Erythrosine E 127
Titanium dioxide E 171
Gelatine.

- ***Tranxene 15 mg***

Εκδοχα:
Potassium carbonate
Talc

Καψάκιο:
Erythrosine E127
Indigotine E132
Black iron oxide E 172
Titanium dioxide E171
Gelatine.

- ***Tranxene 20 mg***

Πυρήνας:
Cellulose microcrystalline
Castor oil hydrogenated
Indigotine E132
Lactose anhydrous
Magnesium stearate
Potassium carbonate
Polymethacryl acid-potassium salt
Talc

Επικάλυψη:
Granulated cationic polymethacrylate
Diethylphthalate
Indigotine E 132
Titanium dioxide E 171
Talc.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

- ***Tranxene 5 mg:***

36 μήνες

- ***Tranxene 10 mg:***

36 μήνες

- ***Tranxene 15 mg:***

36 μήνες

- ***Tranxene 20 mg:***

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (< 25 °C).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καψάκια:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 κάψουλες, ανά περιεκτικότητα, σε συσκευασία κυψέλης (blister) των 10 καψουλών η καθεμιά (BT x 30) [BLIST 3 x 10].

Επιπλέον, το προϊόν φέρεται και σε 6 κυψέλες των 10 καψουλών η καθεμιά (BT x 60) [BLIST 6 x 10], ανά περιεκτικότητα, ως νοσοκομειακή συσκευασία.

Δισκία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία σε συσκευασία κυψέλης (blister) (BT x 10) [BLIST 1 x 10].

Επιπλέον, το προϊόν φέρεται και σε 5 κυψέλες των 10 δισκίων η καθεμιά (BT x 50) [BLIST 5 x 10], ως νοσοκομειακή συσκευασία.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμιά ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348

Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα - Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- ***Tranxene 5 mg:***

41409/07/27.05.2008

- ***Tranxene 10 mg:***

41411/07/27.05.2008

- ***Tranxene 15 mg:***

41412/07/27.05.2008

- ***Tranxene 20 mg:***

41413/07/27.05.2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης άδειας:

- *Tranxene 5 mg:*

10.10.1966

- *Tranxene 10 mg:*

10.10.1966

- *Tranxene 15 mg:*

02.12.1977

- *Tranxene 20 mg:*

04.04.1990

Ημερομηνία ανανέωσης άδειας:

27.05.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27.01.2009