

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

FISIOTENS[®] 0,2mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

FISIOTENS[®] 0,3mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

FISIOTENS[®] 0,4mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 0.2mg ή 0.3mg ή 0.4mg μοξονιδίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

FISIOTENS[®] 0,2mg:

Στρογγυλά, κυρτά, ελαφρώς ροδόχροα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία με το εκτύπωμα «0,2» στην μία όψη.

FISIOTENS[®] 0,3mg:

Στρογγυλά, κυρτά, ανοιχτόχρωμα κόκκινα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία με το εκτύπωμα «0,3» στην μία όψη.

FISIOTENS[®] 0,4mg:

Στρογγυλά, κυρτά, σκούρα κόκκινα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία με το εκτύπωμα «0,4» στην μία όψη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ-

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Ήπιας έως μέτριας βαρύτητας ιδιοπαθής υπέρταση.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Η δοσολογία και η χρονική διάρκεια της αγωγής εξατομικεύεται από τον ιατρό, ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Η αγωγή με το FISIOTENS[®] (μοξονιδίνη) συνιστάται να ξεκινά με 0,2mg μία φορά την ημέρα, δηλ. ένα δισκίο FISIOTENS[®] (μοξονιδίνη) των 0,2mg το πρωί. Εάν απαιτηθεί η δοσολογία αυξάνεται μετά από διάστημα 3 εβδομάδων σε 0,4 mg την ημέρα σε μία ή δύο διηρημένες δόσεις (πρωί και βράδυ). Εάν και πάλι δεν επιτευχθεί έλεγχος της αρτηριακής πίεσης η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί μετά από διάστημα 3 εβδομάδων σε 0,6mg την ημέρα σε δύο διηρημένες δόσεις (πρωί και βράδυ).

Να μη γίνεται υπέρβαση της μέγιστης εφ' άπαξ δόσης των 0,4mg και της μέγιστης ημερήσιας δόσης των 0,6mg την ημέρα σε δύο διηρημένες δόσεις (πρωί και βράδυ).

Σε ασθενείς με μετρίου βαθμού νεφρική ανεπάρκεια (GFR > 30ml/min και < 60ml/min), η μέγιστη εφάπαξ δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0.2mg και η μέγιστη ημερήσια δόση τα 0.4mg σε δύο διηρημένες δόσεις (πρωί και βράδυ).

Χορήγηση: Το FISIOTENS[®] (μοξονιδίνη) συνιστάται να λαμβάνεται με μικρή ποσότητα υγρών, πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα.

Παιδιά: Η μοξονιδίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

4.3 Αντενδείξεις

Το FISIoTENS® (μοξονιδίνη) αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις :

- υπερευαισθησία στη μοξονιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα,
- σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου ή φλεβοκολπικού αποκλεισμού,
- κολποκοιλιακού αποκλεισμού 2ου ή 3ου βαθμού,
- βραδυκαρδίας (κάτω των 50 σφύξεων/λεπτό)
- Καρδιακής ανεπάρκειας

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν η μοξονιδίνη χρησιμοποιείται από ασθενείς με κολποκοιλιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού, πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για να αποφεύγεται η βραδυκαρδία.

Όταν η μοξονιδίνη χρησιμοποιείται από ασθενείς με σοβαρή στεφανιαία νόσο ή ασταθή στηθάγχη, πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα εξ' αιτίας του γεγονότος ότι υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τον πληθυσμό αυτών των ασθενών.

Καθώς η μοξονιδίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς, συνιστάται προσοχή στην χορήγηση ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική τιτλοδότηση της δόσης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Η δοσολογία πρέπει να ξεκινά με 0,2mg ημερησίως και μπορεί να αυξηθεί στα 0,4mg ημερησίως εάν υπάρχει κλινική ένδειξη και καλή ανοχή.

Εάν απαιτηθεί διακοπή της συνδυασμένης αγωγής του FISIoTENS® (μοξονιδίνη) με β-αναστολέα, συνιστάται να διακοπεί πρώτα η χορήγηση του β-αναστολέα και ύστερα από λίγες ημέρες, να διακοπεί η χορήγηση της μοξονιδίνης (βλ. επίσης και 4.5, «Αλληλεπιδράσεις με άλλα Φάρμακα ή Ουσίες»).

Μέχρι τώρα δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης μετά τη διακοπή της αγωγής με μοξονιδίνη (rebound effect). Εν τούτοις, δεν συνιστάται απότομη διακοπή της αγωγής με μοξονιδίνη, αντίθετα η δόση πρέπει να μειωθεί σταδιακά στη διάρκεια περιόδου δύο εβδομάδων.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συγχορήγηση της μοξονιδίνης με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες επιφέρει προσθετικό αποτέλεσμα.

Επειδή τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των κεντρικών δρώντων αντιυπερτασικών, δεν συνιστάται η συγχορήγηση της μοξονιδίνης με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Το FISIoTENS® (μοξονιδίνη) μπορεί να ενισχύσει την δράση των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών (να αποφεύγεται η ταυτόχρονη συνταγογράφηση), των ηρεμιστικών του οιοπνεύματος (αλκοόλ), των κατασταλτικών και των υπνωτικών φαρμάκων.

Η μοξονιδίνη επιφέρει περεταίρω αρνητική επίδραση στις δοκιμασίες της γνωστικής λειτουργίας των ασθενών που λαμβάνουν λοραζεπάμη.

Η μοξονιδίνη ενισχύει την κατασταλτική επίδραση των βενζοδιαζεπινών εάν συγχορηθούν.

Η μοξονιδίνη αποβάλλεται από τα (νεφρικά) σωληνάκια. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί η αλληλεπίδραση με άλλους παράγοντες που αποβάλλονται από τα (νεφρικά) σωληνάκια.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κύηση:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της μοξονιδίνης σε εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις (βλ. λήμμα 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Η μοξονιδίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση εκτός και είναι σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία:

Η μοξονιδίνη αποβάλλεται στο γάλα και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η θεραπεία με την μοξονιδίνη κρίνεται απολύτως απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναφορικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Έχουν αναφερθεί υπνηλία και ζάλη με τη χορήγηση του φαρμάκου. Οι ασθενείς πρέπει να το έχουν υπόψη τους όταν εκτελούν τέτοιες ενέργειες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρθηκαν από άτομα που λαμβάνουν μοξονιδίνη, περιλαμβάνουν ξηροστομία, ζάλη, εξασθένηση και υπνηλία. Η συχνότητα και η ένταση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά Τάξη Οργανικού Συστήματος (οι κάτωθι συχνότητες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών με n=886 ασθενείς που εκτέθηκαν στη μοξονιδίνη):

:

Κατηγορία οργάνων κατά το σύστημα MedDRA	Πολύ Συχνές ≥1/10	Συνήθεις ≥1/100, <1/10	Ασυνήθεις ≥1/1.000, <1/100		
Καρδιακές διαταραχές			Βραδυκαρδία		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία*, ζάλη/ίλιγγος, υπνηλία	Συγκοπή*		
Αγγειακές διαταραχές			Υπόταση* (συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ξηροστομία	Διάρροια, ναυτία / έμετος / δυσπεψία*			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα / κνησμός	Αγγειοοίδημα		
Γενικές διαταραχές και αντιδράσεις		Εξασθένηση	Οίδημα		

στην οδό χορήγησης					
Διαταραχές του μυο-σκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Οσφυαλγία	Αυχέναλγία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία	Νευρικήτητα		

* δεν υπήρχε αύξηση της συχνότητας σε σχέση με το εικονικό φάρμακο

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας:

Σε σπάνιες περιπτώσεις υπερδοσολογίας που έχουν αναφερθεί έχει ληφθεί εφ'απαξ δόση 19,6 mg χωρίς να προκληθεί θάνατος. Τα ακόλουθα συμπτώματα έχουν αναφερθεί με την υπέρβαση της δοσολογίας: κεφαλαλγία, καταστολή, υπνηλία, υπόταση, ζάλη, εξασθένιση, βραδυκαρδία, ξηροστομία, έμετος, και άλγος της άνω κοιλιακής χώρας. Σε περίπτωση σημαντικής υπερδοσολογίας συνιστάται στενή παρακολούθηση ειδικότερα των διαταραχών συνείδησης και της αναπνευστικής καταστολής.

Επιπλέον, με βάση μερικές μελέτες υψηλής δοσολογίας σε πειραματόζωα, μπορεί να εκδηλωθούν υπέρταση, ταχυκαρδία και υπεργλυκαιμία.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας:

Δεν είναι γνωστό κανένα ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υποτάσεως, μπορεί να εξεταστεί η παροχή υποστήριξης της κυκλοφορίας π.χ. με χορήγηση υγρών ή ντοπαμίνης. Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιμετωπιστεί με ατροπίνη.

Οι ανταγωνιστές α-υποδοχέων μπορεί να ελαττώσουν ή να εξουδετερώσουν την παράδοση υπερτασική επίδραση από την υπερδοσολογία της μοξονιδίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C02AC05 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αγωνιστές των υποδοχέων της μιδαζολίνης, μοξονιδίνη.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μοξονιδίνη είναι ένας εκλεκτικός αγωνιστής των υποδοχέων της μιδαζολίνης (SIRA).

Από μελέτες με διαφορετικά είδη πειραματοζώων, το FISIOTENS® (μοξονιδίνη) αποδείχθηκε ισχυρός ανυπερτασικός παράγων. Τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα επιβεβαιώνουν ότι η περιοχή της ανυπερτασικής δράσης του FISIOTENS® (μοξονιδίνη) είναι το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ).

Εντός του εγκεφαλικού στελέχους, η μοξονιδίνη, έχει αποδειχθεί ότι δρά εκλεκτικά στους I₁-υποδοχείς της ιμιδαζολίνης. Αυτοί οι ευαίσθητοι στην ιμιδαζολίνη υποδοχείς είναι συγκεντρωμένοι στον σφηνοειδή πυρήνα (προσθιοπλάγια) του προμήκη μυελού, σημαντική περιοχή για τον κεντρικό έλεγχο του περιφερικού συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Το αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης με τους I₁-υποδοχείς της ιμιδαζολίνης είναι η μείωση της δραστηριότητας των συμπαθητικών νευρών (έχει αποδειχθεί για τα καρδιακά, σπλαχνικά και νεφρικά συμπαθητικά νεύρα).

Η μοξονιδίνη διακρίνεται από τα άλλα διαθέσιμα, κεντρικώς δρώντα αντιυπερτασικά διότι εμφανίζει χαμηλό βαθμό συγγένειας με τους κεντρικούς α₂-αδρενεργικούς υποδοχείς σε σύγκριση με την συγγενεία της με τους I₁-υποδοχείς της ιμιδαζολίνης.

Επίσης, οι α₂-αδρενεργικοί υποδοχείς θεωρούνται ο μοριακός στόχος ο οποίος μεσολαβεί στην εκδήλωση των περισσότερων κοινών ανεπιθύμητων ενεργειών των κεντρικώς δρώντων αντιυπερτασικών, όπως καταστολή και ξηροστομία.

Στον ανθρώπινο οργανισμό, η μοξονιδίνη προκαλεί μείωση των περιφερικών αντιστάσεων των αγγείων και συνεπώς της αρτηριακής πίεσης.

Η αντιυπερτασική δράση και αποτελεσματικότητα της μοξονιδίνης έχει αποδειχθεί σε διπλές – τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) κλινικές μελέτες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Στον ανθρώπινο οργανισμό η μοξονιδίνη απορροφάται σε ποσοστό 90%, μετά την από του στόματος χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της μοξονιδίνης στο πλάσμα, επιτυγχάνονται εντός 30-180 λεπτών μετά τη χορήγηση ενός δισκίου.

Δεν υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου και η βιοδιαθεσιμότητα είναι 88%. Η λήψη τροφής δεν επιδρά στο μεταβολισμό του FISIOTENS® (μοξονιδίνη).

Μεταβολισμός:

Η μοξονιδίνη μεταβολίζεται σε ποσοστό 10-20% της δόσης σε 4,5 διυδρο-μοξονιδίνη και σε παράγωγο της γουανιδίνης με διάσπαση του ιμιδαζολικού δακτυλίου.

Η αντιυπερτασική δράση του παραγώγου 4,5 διυδρο-μοξονιδίνη είναι μόλις 1/10 και του παραγώγου της γουανιδίνης λιγότερο του 1/100 της αντιυπερτασικής δράσης της μοξονιδίνης.

Κατανομή:

Η σύνδεση της μοξονιδίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, όπως προσδιορίστηκε in vitro, γίνεται σε ποσοστό περίπου 7,2%.

Αποβολή:

Κατά τη διάρκεια ενός εικοσιτετραώρου, το 78% της συνολικής δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα ως αμετάβλητη μοξονιδίνη και το 13% της δόσης απεκκρίθηκε ως αφυδρογωνομένη μοξονιδίνη. Άλλοι δευτερεύοντες μεταβολίτες στα ούρα αντιστοιχούν στο 8% περίπου της δόσης. Λιγότερο από το 1% αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Η μέση ημιπερίοδος ζωής της αποβολής της μοξονιδίνης από το πλάσμα είναι 2.2-2.3 ώρες και η ημιπερίοδος της νεφρικής απέκκρισης είναι 2.6-2.8 ώρες. Η ημιπερίοδος αποβολής των μεταβολιτών της είναι περίπου 5 ώρες.

Φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Από περιορισμένο αριθμό μελετών προκύπτει ότι η αποβολή της μοξονιδίνης συσχετίζεται σημαντικά με την κάθαρση κρεατινίνης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (GFR: 30-60ml/min) οι συγκεντρώσεις πλάσματος σε κατάσταση δυναμικής ισορροπίας και ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι κατά προσέγγιση 2 φορές και 1,5 φορά μεγαλύτερα αντίστοιχα σε σύγκριση με τους υπερτασικούς ασθενείς που έχουν

φυσιολογική νεφρική λειτουργία (GFR άνω των 90ml/min). Η AUC αυξάνεται κατά 85% και η κάθαρση ελαττώνεται κατά 52%.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR κάτω των 30ml/min) οι συγκεντρώσεις πλάσματος σε κατάσταση δυναμικής ισορροπίας και τελικός χρόνος ημιζωής είναι κατά προσέγγιση 3 φορές μεγαλύτερα. Στους ασθενείς αυτούς, μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων, δεν παρατηρήθηκε μη -αναμενόμενη συγκέντρωση της φαρμακευτικής ουσίας. Σε νεφροπαθείς στο τελικό στάδιο (GFR κάτω των 10ml/min) που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, οι συγκεντρώσεις πλάσματος σε κατάσταση δυναμικής ισορροπίας και ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι κατά 6 και 4 φορές μεγαλύτερα αντίστοιχα. Σε όλες τις ομάδες ασθενών οι μέγιστες συγκεντρώσεις μοξονιδίνης στο πλάσμα ανευρίσκονται να είναι 1,5-2 φορές μεγαλύτερες.

Συνεπώς, σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται.

Η μοξονιδίνη αποβάλλεται σε μικρό ποσοστό κατά την αιμοδιύλιση.

Φαρμακοκινητική σε υπερτασικούς ασθενείς

Σε υπερτασικούς ασθενείς δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές της φαρμακοκινητικής σε σχέση με τους υγιείς εθελοντές.

Φαρμακοκινητική σε παιδιά.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αξιολόγησης των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της μοξονιδίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Φαρμακοκινητική σε ηλικιωμένους

Έχουν παρατηρηθεί μεταβολές της φαρμακοκινητικής που σχετίζονται με την ηλικία και οφείλονται πιθανότατα σε μειωμένη μεταβολική δραστηριότητα και / ή ελαφρά μεγαλύτερη βιοδιαθεσιμότητα στους ηλικιωμένους. Εντούτοις, αυτές οι φαρμακοκινητικές διαφορές δεν θεωρούνται κλινικά σημαντικές.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα - βασισμένα σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, χρόνιας τοξικότητας, γονοτοξικότητας, καρκινογόνου δυναμικού, αναπαραγωγικής τοξικότητας - αποκαλύπτουν πως δεν υφίσταται ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκαν οι παρακάτω τιμές LD₅₀:

- αρουραίους (LD₅₀: 115 mg/kg),
- ποντικούς (LD₅₀: 320 mg/kg).

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας με αρουραίους (με δόσεις από 0,3 έως 1,2 mg/kg ημερησίως) και σε σκύλους (με δόσεις από 0,04 έως 1,16 mg/kg ημερησίως) για διάστημα 26 βδομάδων, δεν υπήρξαν ενδείξεις τοξικών συμπτωμάτων ή ιστολογικών οργανικών αλλοιώσεων.

Σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, δεν διαπιστώθηκε επίδραση της μοξονιδίνης στη γονιμότητα και την ανάπτυξη του εμβρύου των αρουραίων, ύστερα από τη χορήγηση από του στόματος, δόσεων 0,4 έως 6,4 mg/kg. Σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας με αρουραίους ύστερα από τη χορήγηση δόσεων μέχρι 27 mg/kg, και με κουνέλια, ύστερα από τη χορήγηση δόσεων μέχρι 4,9 mg/kg, δεν υπήρξε ένδειξη εμβρυοτοξικής ή τερατογόνου δράσης. Δεν διαπιστώθηκε καμία δράση επί της περιγεννητικής ή της μεταγεννητικής ανάπτυξης των αρουραίων, ύστερα από τη χορήγηση δόσεων 1-9 mg/kg.

Σε μελέτες καρκινογένεσης με αρουραίους, ύστερα από τη χορήγηση δόσεων 0,1-3,6 mg/kg, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις καρκινογόνου δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας: Lactose monohydrate, povidone K25, crospovidone, magnesium stearate.

Επικάλυψη: hypromellose, ethyl cellulose, macrogol 6000, talc, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δισκία μοξονιδίνης των 0,2mg/tab : 2 χρόνια

Δισκία μοξονιδίνης των 0,3 mg/tab : 3 χρόνια

Δισκία μοξονιδίνης των 0,4mg/tab : 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του Προϊόντος

Δισκία μοξονιδίνης των 0,2mg/tab : Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C

Δισκία μοξονιδίνης των 0,3 mg/tab : Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία πάνω από 30°C

Δισκία μοξονιδίνης των 0,4mg/tab : Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία πάνω από 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister από PVC/PVDC/Aluminium σε χάρτινο κουτί με οδηγία.

Μεγάλη συσκευασίας :

Των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες οδηγίες απόρριψης:

Καμία ειδική υποχρέωση.

6.7 Επωνυμία και Διεύθυνση του Υπευθύνου της Άδειας Κυκλοφορίας

ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ, Λ. ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 512 174 56 ΑΛΙΜΟΣ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία των 0.2mg μοξονιδίνης: 45589/15-9-2009

Δισκία των 0.3mg μοξονιδίνης: 45593/15-9-2009

Δισκία των 0.4mg μοξονιδίνης: 45594/15-9-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15-9-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ