

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRESIDIN/BENNETT 10 mg δισκία

PRESIDIN/BENNETT 20 mg δισκία

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Διυδροχλωρική μανιδιπίνη 10 mg

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:: λακτόζη μονοϋδρική 66,40 mg.

Διυδροχλωρική μανιδιπίνη 20 mg

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:: λακτόζη μονοϋδρική 132,80 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε Παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Τα δισκία των 10 mg είναι στρογγυλά, κυρτά, κίτρινα, με ενδιάμεση διαχωριστική γραμμή.

Τα δισκία των 20 mg είναι ωοειδή, κυρτά, κίτρινα, με ενδιάμεση διαχωριστική γραμμή.

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ήπιου έως μετρίου βαθμού ιδιοπαθής υπέρταση.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως. Εάν, μετά από 2-4 εβδομάδες θεραπείας, η αντιυπερτασική δράση είναι ανεπαρκής, συνιστάται η αύξηση της δοσολογίας στη συνήθη δόση συντήρησης των 20 mg άπαξ ημερησίως.

#### *Χρήση στους ηλικιωμένους*

Λόγω της επιβράδυνσης του μεταβολισμού στα ηλικιωμένα άτομα, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως. Αυτή η δοσολογία είναι επαρκής για την πλειονότητα των ηλικιωμένων ασθενών.

Ο λόγος κινδύνου/οφέλους κάθε δοσολογικής αύξησης θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά σε εξατομικευμένη βάση.

#### *Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την αύξηση της δόσης από 10 mg σε 20 mg ημερησίως.

Λόγω του εκτενούς μεταβολισμού της μανιδιπίνης στο ήπαρ, η δοσολογία σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg άπαξ ημερησίως (βλέπε παράγραφο 4.3 «Αντενδείξεις»).

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται το πρωί μετά το πρωινό με μικρή ποσότητα υγρού, και χωρίς να μασώνται.

Τα δισκία PRESIDIN/BENNETT αντενδείκνυται σε παιδιά (βλέπε παράγραφο 4.3)

### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τη μανιδιπίνη, ή σε άλλες διυδροπυριδίνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Παιδιά
- Ασταθής στηθάγχη ή έμφραγμα μυοκαρδίου μέσα στις τελευταίες 4 εβδομάδες
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς θεραπεία
- Σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 10 ml/min)
- Μέτριου έως σοβαρού βαθμού ηπατική ανεπάρκεια

### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μανιδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπιου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία, καθώς η αντιυπερτασική δράση ενδέχεται να αυξηθεί (βλέπε παράγραφο 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

Στους ηλικιωμένους ασθενείς απαιτείται μείωση της δόσης λόγω της επιβράδυνσης των μεταβολικών διαδικασιών (βλέπε παράγραφο 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

Η μανιδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας, σε ασθενείς με απόφραξη του χώρου εκροής της αριστερής κοιλίας, μεμονωμένη δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια ή σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου (χωρίς βηματοδότη).

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα μελετών σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο, θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς λόγω της πιθανότητας αυξημένου στεφανιαίου κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Καθώς δεν είναι διαθέσιμες μελέτες *in vivo* αλληλεπίδρασης, για την επίδραση των φαρμάκων που αναστέλλουν ή επάγουν το CYP3A4 στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μανιδιπίνης, το PRESIDIN/BENNETT δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, όπως αναστολείς πρωτεασών, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και με επαγωγείς του CYP3A4 όπως φαινοϋϊνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και ριφαμπικίνη (βλέπε παράγραφο 4.5). Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η μανιδιπίνη συνταγογραφείται μαζί με άλλα υποστρώματα του CYP3A4, όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, κινιδίνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III, όπως αμιωδαρόνη (βλέπε παράγραφο 4.5)

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας γαλακτόζης, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο.

### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η αντιυπερτασική δράση της μανιδιπίνης μπορεί να ενισχυθεί από τον συνδυασμό με διουρητικά, β-αποκλειστές και γενικά με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα. Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι το ανασταλτικό δυναμικό της μανιδιπίνης στο κυτόχρωμα P450 ενδεχομένως να μην είναι κλινικά

σημαντικό. Ομοίως με άλλες διυδροπυριδίνες αποκλειστέςδιαύλων ασβεστίου, είναι πιθανό ο μεταβολισμός της μανιδιπίνης να καταλύεται από το κυτόχρωμα P4503A4.

Καθώς δεν είναι διαθέσιμες μελέτες in vivo αλληλεπίδρασης, για την επίδραση των φαρμάκων που αναστέλλουν ή επάγουν το CYP3A4 στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μανιδιπίνης, το PRESIDIN/BENNETT δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, όπως αναστολείς πρωτεασών, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και με επαγωγείς του CYP3A4 όπως φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και ριφαμπικίνη (βλέπε παράγραφο 4.4). Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η μανιδιπίνη συνταγογραφείται μαζί με άλλα υποστρώματα του CYP3A4, όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, κινιδίνη καθώς και αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III, όπως αμιωδαρόνη (βλέπε παράγραφο 4.4)

#### *Διγοξίνη*

Ταυτόχρονη χορήγηση αποκλειστών διαύλων ασβεστίου και διγοξίνης μπορεί να επιφέρει αύξηση των επιπέδων της γλυκοσίδης.

#### *Οινόπνευμα*

Όπως ισχύει για όλα τα αγγειοδιασταλτικά αντιυπερτασικά, επιβάλλεται να επιδεικνύεται προσοχή σε περίπτωση που καταναλώνεται ταυτόχρονα αλκοόλ, καθώς αυτό μπορεί να ενισχύσει τη δράση τους.

#### *Χυμός γκρέιπφρουτ*

Ο χυμός γκρέιπφρουτ φαίνεται ότι αναστέλλει το μεταβολισμό των διυδροπυριδινών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας και της υποτασικής δράσης της μανιδιπίνης. Η μανιδιπίνη για το λόγο αυτό δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ.

#### *Από του στόματος υπογλυκαιμικοί παράγοντες*

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες.

## **4.6 Κύηση και γαλουχία**

#### *Κύηση*

Δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος από έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες με μανιδιπίνη σε πειραματόζωα δεν παρέχουν επαρκή αποτελέσματα σχετικά με την εμβρυική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»). Επειδή έχει δειχθεί πως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που ανήκουν στην ομάδα των διυδροπυριδινών έχουν τερατογόνο δράση στα ζώα, και επειδή ο δυνητικός κλινικός κίνδυνος δεν είναι γνωστός, η μανιδιπίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### *Γαλουχία*

Η μανιδιπίνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σε μεγάλες ποσότητες στο γάλα αρουραίου. Δεν είναι γνωστό εάν η μανιδιπίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η χρήση της μανιδιπίνης πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Εάν η θεραπεία με μανιδιπίνη είναι απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται.

## **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καθώς είναι πιθανό να σημειωθεί ζάλη λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης, θα πρέπει να επιστάται η προσοχή στους ασθενείς κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ( $\geq 1\%$  και  $< 10\%$ ) ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: αίσθημα παλμών, αγγειοκινητικές εξάψεις, κεφαλαλγία, οίδημα, ζάλη και ίλιγγος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τις αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες της μανιδιπίνης.

Είναι δοσοεξαρτώμενες και γενικά παρέρχονται αυτόματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Έχει παρατηρηθεί ένας αριθμός ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PRESIDIN/BENNETT και άλλες διυδροπυριδίνες, με τις ακόλουθες συχνότητες:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$ , συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών
Μη γνωστές	Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

### *Καρδιακές διαταραχές*

- Συχνές: αίσθημα παλμών,
- Όχι συχνές: ταχυκαρδία
- Σπάνιες: προκαρδιακό άλγος, στηθάγχη
- Πολύ σπάνιες: έμφραγμα μυοκαρδίου και στους ασθενείς με προϋπάρχουσα στηθάγχη μπορεί να παρουσιαστούν αυτά τα συμβάματα με αυξημένη συχνότητα, διάρκεια και σοβαρότητα.

### *Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

- Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη και ίλιγγος
- Όχι συχνές: παραισθησία
- Σπάνιες: υπνηλία

### *Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου*

- Όχι συχνές: δύσπνοια

### *Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*

- Όχι συχνές: ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, διαταραχές της πέψης
- Σπάνιες: στομαχικό άλγος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, ανορεξία
- Πολύ σπάνιες: ουλίτιδα και υπερπλασία των ούλων, που γενικά παρήλθαν με την απόσυρση του φαρμάκου και χρειάζονται προσεκτική οδοντιατρική φροντίδα.

### *Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων*

- Σπάνιες: ίκτερος

### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

- Όχι συχνές: εξάνθημα, έκζεμα
- Σπάνιες: ερύθημα, κνησμός
- Μη γνωστές: πολύμορφο ερύθημα, αποφολιωτική δερματιτίδα

*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού*

- Μη γνωστές: μυαλγία

*Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού*

- Μη γνωστές: γυναικομαστία.

*Αγγειακές διαταραχές*

- Συχνές: εξάψεις
- Όχι συχνές: υπόταση
- Σπάνιες: υπέρταση

*Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

- Συχνές: οίδημα
- Όχι συχνές: εξασθένηση
- Σπάνιες: ευερεθιστότητα

*Παρακλινικές εξετάσεις*

- Όχι συχνές: αναστρέψιμη αύξηση των SGOT, SGPT, LDH, γ-GT, αλκαλικής φωσφατάσης, αζώτου ουρίας αίματος και κρεατινίνης ορού
- Σπάνιες: αυξημένη χολερυθρίνη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει γίνει γνωστό κάποιο περιστατικό υπερδοσολογίας. Όπως ισχύει και με τις άλλες διυδροπυριδίνες, αναμένεται πως μία υπερδοσολογία θα προκαλέσει υπερβολική περιφερική αγγειοδιαστολή συνοδευόμενη από σοβαρή υπόταση και αντανακλαστική ταχυκαρδία. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ξεκινά χωρίς καθυστέρηση συμπτωματική αγωγή και να λαμβάνονται μέτρα για την υποστήριξη της καρδιαγγειακής λειτουργίας. Λόγω της παρατεταμένης διάρκειας των φαρμακολογικών δράσεων της μανιδιπίνης, η καρδιαγγειακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται επί τουλάχιστον 24 ώρες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εκλεκτικοί αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, με κυρίως δράση στα αγγεία.

Κωδικός ATC: C08CA11

Η μανιδιπίνη είναι ένας διυδροπυριδινικός αποκλειστής διαύλων ασβεστίου με αντιυπερτασική δραστηριότητα και με φαρμακοδυναμικές δράσεις που προάγουν τη νεφρική λειτουργία.

Το κύριο χαρακτηριστικό της μανιδιπίνης είναι η παρατεταμένη διάρκεια δράσης της, που καταδεικνύεται *in vitro* και *in vivo*, η οποία οφείλεται τόσο στις φαρμακοκινητικές ιδιότητές της όσο και στην υψηλή της συγγένεια για τη θέση σύνδεσης στον υποδοχέα. Σε πολλά πειραματικά μοντέλα υπέρτασης, η μανιδιπίνη έχει επιδείξει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και μακρύτερη δράση σε σύγκριση με τη νικαρδιπίνη και τη νιφεδιπίνη.

Επιπρόσθετα, η μανιδιπίνη επέδειξε αγγειακή εκλεκτικότητα, ιδιαίτερα στους νεφρούς, αυξάνοντας τη νεφρική ροή του αίματος, μειώνοντας την αγγειακή αντίσταση των προσαγωγών και απαγωγών τριχοειδών πειραματικών αγγείων, οδηγώντας συνεπώς στη μείωση της ενδοπείραματικής πίεσης.

Αυτή η ιδιότητα συμπληρώνεται από τη διουρητική της δράση, η οποία επιτυγχάνεται μέσω της αναστολής της επαναρρόφησης του ύδατος και του νατρίου στα νεφρικά σωληνάκια. Σε πειραματικές μελέτες παθολογίας, η μανιδιπίνη άσκησε ακόμη και σε μέτριες δόσεις αντιυπερτασικής αγωγής μία προστατευτική δράση επί της ανάπτυξης πειραματικής βλάβης, η οποία προκαλείται από την υπέρταση. Οι *in vitro* μελέτες έχουν καταδείξει ότι η μανιδιπίνη στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις μπορεί να αναστείλει αποτελεσματικά τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό ως ανταπόκριση στα αγγειογενετικά μιτογόνα (PDGF, ενδοθηλίνη-1), ο οποίος μπορεί να αποτελεί την παθοφυσιολογική βάση για τις νεφρικές και αγγειακές βλάβες σε υπερτασικούς ασθενείς.

Σε υπερτασικούς ασθενείς, μετά από μία μονήρη ημερήσια δόση, διατηρήθηκε μία κλινικά σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης για 24 ώρες.

Αυτή η μείωση της αρτηριακής πίεσης, που προκαλείται από τη μείωση των ολικών περιφερικών αντιστάσεων δεν οδηγεί σε κλινικά σημαντική αύξηση της καρδιακής συχνότητας και παροχής κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας χορήγησης.

Η μανιδιπίνη δεν έχει δειχθεί ότι επηρεάζει το μεταβολισμό της γλυκόζης ή το λιπιδικό προφίλ σε υπερτασικούς διαβητικούς ασθενείς.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 2-3,5 ωρών.

Η μανιδιπίνη υπόκειται σε μεταβολισμό πρώτης διόδου.

Το ποσοστό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 99%. Το φαρμακευτικό προϊόν κατανέμεται ευρέως στους ιστούς και μεταβολίζεται εκτενώς, κυρίως στο ήπαρ.

Απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων (63%) και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των ούρων (31%).

Δε σημειώνεται συσσώρευση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Η φαρμακοκινητική του φαρμάκου δε μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Η απορρόφηση της μανιδιπίνης αυξάνεται παρουσία τροφής στο γαστρεντερικό σωλήνα.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα αποτελέσματα μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έχουν δείξει μόνο τοξικά σημεία που σχετίζονται με έξαρση των φαρμακολογικών δράσεων.

Η τοξικολογική εικόνα της μανιδιπίνης ως προς την αναπαραγωγή δεν έχει αξιολογηθεί επαρκώς μέσα από μελέτες σε πειραματόζωα, αν και οι μελέτες που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί δεν υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο τερατογόνων επιδράσεων. Σε περι/μεταγεννητικές μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους παρατηρήθηκαν σε υψηλές δόσεις τα ακόλουθα ανεπιθύμητα

συμβάντα: αύξηση της διάρκειας της κύησης, δυστοκία, αύξηση των εμβρυικών θανάτων, νεογνική θνησιμότητα.

Οι προκλινικές μελέτες δεν έχουν καταδείξει κάποια επιβλαβή επίδραση για τον άνθρωπο σε ό,τι αφορά τη μεταλλαξιογένεση, την καρκινογένεση, την αντιγονικότητα ή ανεπιθύμητες ενέργειες επί της γονιμότητας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

λακτόζη μονοϋδρική  
άμυλο αραβοσίτου  
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης  
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
μαγνήσιο στεατικό  
ριβοφλαβίνη

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλη (blister) PVC/PVDC σφραγισμένη με Al/PVDC.

10 mg: 28 δισκία

20 mg: 28 δισκία

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τύπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

Αγ.Κυριακής 20, Τ.Κ. 145 61,

Κηφισιά Αθήνα,

Ελλάδα

Τηλ: 210 6254630

Fax: 210 6202305

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

22-12-2010

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**