**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

# Alyr 10 mg apvalkotās tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (Cetirizini dihydrochloridum).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: katra apvalkotā tablete satur 66,4 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotās tabletes.

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abās pusēs izliektas, apvalkotas tabletes ar izmēru 7,0-7,2 mm un dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Alyr ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma:

– lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā;

– hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomu mazināšanai.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie*

10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

Īpašas populācijas

*Gados vecāki cilvēki*

Pieejamie dati neliecina, ka gados vecākiem cilvēkiem nepieciešama devas samazināšana ar nosacījumu, ka nieru darbība ir normāla.

*Nieru darbības traucējumi*

Dati par efektivitātes/drošuma attiecību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav pieejami. Tā kā cetirizīns tiek izdalīts galvenokārt caur nierēm (skatīt 5.2. apakšpunktu), gadījumos, kad nav iespējams izvēlēties citu ārstēšanās līdzekli, dozēšanas intervāli jāpielāgo individuāli, atbilstoši nieru funkcijai. Vadieties pēc informācijas, kas pieejama turpmāk esošajā tabulā, un pielāgojiet devu, kā norādīts. Lai izmantotu šo dozēšanas tabulu, jāaprēķina pacienta kreatinīna klīrenss (KLkr) (ml/min). KLkr (ml/min) var aprēķināt, nosakot seruma kreatinīna līmeni (mg/dl) un izmantojot šādu formulu:

 [140 - vecums (gados)] x ķermeņa masa (kg)

 KLkr =\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (x 0,85 sievietēm)

 72 x seruma kreatinīna līmenis (mg/dl)

Devas pielāgošana pieaugušiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nieru funkcijas traucējumu līmenis** | **Kreatinīna klīrenss (ml/min)** | **Deva** |
| Normāla nieru funkcija  | ≥ 80 | 10 mg vienu reizi dienā |
| Viegli nieru darbības traucējumi  | 50–79 | 10 mg vienu reizi dienā |
| Vidēji smagi nieru darbības traucējumi  | 30–49 | 5 mg vienu reizi dienā |
| Smagi nieru darbības traucējumi  | < 30 | 5 mg vienu reizi dienā, katru otro dienu |
| Termināla nieru mazspēja, dializējami pacienti | < 10 | kontrindicēts |

*Aknu darbības traucējumi*

Devas pielāgošana pacientiem, kuriem ir tikai aknu darbības traucējumi, nav nepieciešama. Pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem ieteicama devas pielāgošana (skatīt sadaļu “Pacienti ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem” iepriekš).

*Pediatriskā populācija*

Šīs zāles tablešu formā nevajadzētu lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem, jo nav iespējams pielāgot nepieciešamo devu.

6–12 gadus veci bērni: 5 mg (puse tabletes) divas reizes dienā.

Pusaudži no 12 gadu vecuma: 10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

Pediatriskajiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā pacienta renālo klīrensu, vecumu un ķermeņa masu.

Lietošanas veids

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma.

**4.3. Kontrindikācijas**

Hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, kas uzskaitītas 6.1. apakšpunktā, vai pret hidroksizīnu vai jebkuru piperazīna atvasinājumu.

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kuriem kreatinīna klīrenss ir zem 10 ml/min.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lietojot šīs zāles terapeitiskajā devā, nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība ar alkoholu (pie alkohola līmeņa asinīs 0,5 g/l). Tomēr, lietojot vienlaicīgi ar alkoholu, jāievēro piesardzība.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar predispozīciju uz urīna retenci (piemēram, pacienti ar muguras smadzeņu bojājumu, prostatas hiperplāziju), jo cetirizīns var palielināt urīna retences risku.

Iesaka ievērot piesardzību pacientiem ar epilepsiju un pacientiem, kuriem ir krampju risks.

Antihistamīni inhibē ādas alerģijas testus, tādēļ pirms to veikšanas nepieciešams šīs zāles atcelt (uz 3 dienām pirms testa veikšanas).

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

Pārtraucot cetirizīna lietošanu, var rasties nieze un/vai nātrene, pat tad, ja šie simptomi netika novēroti pirms ārstēšanas sākuma. Dažos gadījumos šie simptomi var būt izteikti un var būt nepieciešams atsākt ārstēšanu. Atsākot ārstēšanu, simptomiem vajadzētu pazust.

Pediatriskā populācija

Zāles apvalkotu tablešu veidā nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem, jo šādā formā nav iespējama atbilstoša devas pielāgošana. Ieteicams lietot tādas cetirizīna zāļu formas, kas paredzētas pediatriskajai populācijai.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Cetirizīna farmakokinētiskā, farmakodinamiskā un tolerances profila dēļ mijiedarbība ar citām zālēm nav sagaidāma. Veiktajos zāļu savstarpējās mijiedarbības pētījumos, īpaši ar pseidoefedrīnu vai teofilīnu (400 mg/dienā), netika ziņots ne par farmakodinamisko, ne nozīmīgu farmakokinētisko mijiedarbību.

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās pakāpi, kaut arī samazinās uzsūkšanās ātrums.

Jutīgiem pacientiem šo zāļu vienlaicīga lietošana ar alkoholu vai citiem CNS depresantiem var radīt papildu uzmanības samazināšanos un samazināt veiktspēju, kaut arī cetirizīns nepastiprina alkohola radītos efektus (pie 0,5 g/l līmeņa asinīs).

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Prospektīvi iegūtie dati par cetirīzīna ietekmi uz grūtniecības iznākumu neliecina par iespējamu mātes vai augļa/embrija toksicitāti virs populācijas pamatlīmeņa.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālu attīstību. Lietojot grūtniecēm, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Cetirizīns izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt blakusparādību rašanās risku zīdainim, kuru baro ar krūti. Cetirizīns tiek izdalīts cilvēka pienā koncentrācijā, kas atbilst 25–90% no cetirizīna līmeņa plazmā atkarībā no parauga ņemšanas laika pēc zāļu lietošanas. Tādēļ, nozīmējot cetirizīnu sievietēm, kas baro ar krūti, jāievēro piesardzība.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz cilvēka fertilitāti ir ierobežoti, taču bažas par drošumu nav radušās.

Dati par dzīvniekiem neuzrāda iemeslu bažām par drošumu attiecībā uz cilvēka reprodukciju.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Objektīva transportlīdzekļu vadīšanas spēju, iemigšanas un mehānismu apkalpošanas spēju noteikšana neuzrādīja nekādu klīniski nozīmīgu ietekmi, lietojot zāles ieteicamajā devā, kas atbilst 10 mg. Tomēr pacientiem, kuriem novēro miegainību, jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas, iesaistīšanās iespējami bīstamās aktivitātēs vai mehānismu apkalpošanā. Šie pacienti nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu un viņiem jāņem vērā novērotā atbildes reakcija uz šo zāļu lietošanu.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Klīniskie pētījumi

* *Pārskats*

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka cetirizīna lietošanai ieteicamajās devās ir minimāla nevēlama ietekme uz CNS, kas ietver miegainību, nogurumu, reiboni un galvassāpes. Dažos gadījumos ziņots par paradoksālu CNS stimulāciju.

Kaut arī cetirizīns ir selektīvs perifēro H1 receptoru antagonists un tam principā nav antiholīnerģiskas aktivitātes, atsevišķos gadījumos ziņots par urinēšanas grūtībām, acu akomodācijas traucējumiem un sausu muti.

Ziņots par gadījumiem, kuros konstatēta traucēta aknu darbība ar paaugstinātiem aknu enzīmu līmeņiem kombinācijā ar paaugstinātu bilirubīna līmeni asinīs. Vairumā gadījumu, pārtraucot terapiju ar cetirizīna dihidrohlorīdu, šie traucējumi izzūd.

* *Nevēlamo blakusparādību saraksts*

Dubultaklos kontrolētos klīniskajos pētījumos, kuros cetirizīns tika salīdzināts ar placebo un citiem antihistamīniem ieteicamajās devās (10 mg cetirizīnam) un kuriem pieejami kvantitatīvi dati par drošumu, tika iekļauti vairāk nekā 3200 pacienti, kuri lietoja cetirizīnu.

Izmantojot šo datu kopu, placebo kontrolētos pētījumos, kuros cetirizīns tika lietots 10 mg devā, ar biežumu 1,0% vai biežāk tika ziņots par turpmāk uzskaitītajām cetirizīna nevēlamajām blakusparādībām:

| **Nevēlamās blakusparādības****(WHO-ART)** | **Cetirizīns 10 mg****(n = 3260)** | **Placebo****(n = 3061)** |
| --- | --- | --- |
| *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*Nogurums | 1,63% | 0,95% |
| *Nervu sistēmas traucējumi*ReibonisGalvassāpes | 1,10%7,42% | 0,98%8,07% |
| *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*Sāpes vēderāSausa muteSlikta dūša | 0,98%2,09%1,07% | 1,08%0,82%1,14% |
| *Psihiskie traucējumi*Miegainība | 9,63% | 5,00% |
| *Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*Faringīts | 1,29% | 1,34% |

Lai gan, salīdzinot ar placebo, miegainību novēroja statistiski biežāk, lielākajā daļā gadījumu tā bija viegla līdz vidēji izteikta. Citos pētījumos veiktie objektīvie izmeklējumi parādīja, ka parastās dienas aktivitātes jauniem, veseliem brīvprātīgajiem, lietojot ieteicamās dienas devas, netika ietekmētas.

Pediatriskā populācija

Nevēlamās blakusparādības, kas placebo kontrolētos klīniskos pētījumos iekļauto bērnu grupā no 6 līdz 12 gadiem tika novērotas ar biežumu 1% vai biežāk, bija šādas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nevēlamās blakusparādības** **(WHO-ART)**  | **Cetirizīns** **(n = 1656)** | **Placebo****(n = 1294)** |
| *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*Caureja | 1,0% | 0,6% |
| *Psihiskie traucējumi*Miegainība | 1,8% | 1,4% |
| *Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*Rinīts | 1,4% | 1,1% |
| *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*Nogurums | 1,0% | 0,3% |

Pieredze pēcreģistrācijas periodā

Papildus tām nevēlamajām blakusparādībām, par kurām tika ziņots klīnisko pētījumu laikā un kuras uzskaitītas iepriekš, pēcreģistrācijas periodā ziņots arī par turpmāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām.

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju un atkarībā no noteiktā blakusparādību sastopamības biežuma pēcreģistrācijas periodā.

Sastopamības biežums tiek definēts šādi:

ļoti bieži (≥1/10);

bieži (no ≥1/100 līdz <1/10);

retāk (no ≥1/1000 līdz <1/100);

reti (no ≥1/10 000 līdz <1/1000);

ļoti reti (no <1/10 000);

nav zināmi (pēc pieejamajiem datiem nav iespējams novērtēt).

* *Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: trombocitopēnija

* *Imūnās sistēmas traucējumi*

Reti: hipersensitivitāte

Ļoti reti: anafilaktiskais šoks

* *Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Nav zināmi: pastiprināta ēstgriba

* *Psihiskie traucējumi*

Retāk: uzbudinājums

Reti: agresija, apjukums, depresija, halucinācijas, bezmiegs

Ļoti reti: tiki

Nav zināmi: domas par pašnāvību, nakts murgi

* *Nervu sistēmas traucējumi*

Retāk: parestēzija

Reti: krampji

Ļoti reti: disgeizija (garšas sajūtas izmaiņas), sinkope, trīce, distonija, diskinēzija

Nav zināmi: amnēzija, atmiņas traucējumi

* *Acu bojājumi*

Ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības (okulogīrija)

* *Ausu un labirinta bojājumi*

Nav zināmi: reibonis

* *Sirds funkcijas traucējumi*

Reti: tahikardija

* *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Retāk: caureja

* *Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi*

Reti: aknu darbības traucējumi (paaugstināts transamināžu, sārmainās fosfatāzes, γ-GT un bilirubīna līmenis)

Nav zināmi: hepatīts

* *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Retāk: nieze, izsitumi

Reti: nātrene

Ļoti reti: angioedēma, fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Nav zināmi: akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze

* *Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi*

Nav zināmi: artralģija

* *Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: dizūrija, enurēze

Nav zināmi: urīna retence

* *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Retāk: astēnija, vājums

Reti: tūska

* *Izmeklējumi*

Reti: ķermeņa masas pieaugums

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Pēc cetirizīna lietošanas pārtraukšanas, tika ziņots par prurīta (izteikta nieze) un/vai nātrenes rašanos.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/).

**4.9. Pārdozēšana**

Simptomi.

Simptomi, kas novēroti pēc cetirizīna pārdozēšanas, galvenokārt saistīti ar ietekmi uz CNS vai ar tādu ietekmi, kas var liecināt par antiholīnerģisku ietekmi.

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pēc vismaz 5 reizes lielākas devas lietošanas nekā ieteicamā dienas deva, ir šādas: apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, vājums, midriāze, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, tahikardija, trīce un urīna retence.

Ārstēšana

Cetirizīnam nav zināmu specifisku antidotu.

Pārdozēšanas gadījumā ieteicama simptomātiska un atbalsta terapija. Kuņģa skalošanu var apsvērt neilgi pēc zāļu lietošanas.

Cetirizīnu nevar efektīvi izvadīt hemodialīzes laikā.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antihistamīna līdzekļi, piperazīna atvasinājumi, ATĶ kods: R06A E07.

Darbības mehānisms

Cetirizīns, hidroksizīna metabolīts cilvēka organismā, ir spēcīgs un selektīvs perifēro H1 histamīna receptoru antagonists. *In vitro* receptoru saistīšanas pētījumos ir noskaidrots, ka tam ir nosakāma afinitāte tikai pret H1 receptoriem.

Farmakodinamiskās īpašības

Papildus anti-H1 ietekmei cetirizīnam ir arī pretalerģiska iedarbība: 10 mg devā vienu vai divas reizes dienā tas inhibē eozinofilo leikocītu piesaistīšanas vēlīno fāzi ādā un konjunktīvā atopiskiem pacientiem, kuri ir pakļauti alergēna ietekmei.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pētījumos ar veseliem brīvprātīgajiem ir novērots, ka cetirizīns 5 un 10 mg devā spēcīgi inhibē nātrenes un apsārtuma reakcijas, kuras inducē ļoti augsta histamīna koncentrācija ādā, bet korelācija ar efektivitāti nav konstatēta.

Sešas nedēļas ilgā placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 186 pacienti ar alerģisku rinītu un vienlaicīgi vieglu līdz vidēji smagu astmu, 10 mg cetirizīna vienu reizi dienā uzlaboja rinīta simptomus un nepasliktināja plaušu funkciju. Šis pētījums apstiprina, ka cetirizīnu var droši nozīmēt alerģiskiem pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu astmu.

Placebo kontrolētā pētījumā, lietojot cetirizīnu lielā devā (60 mg dienā) septiņas dienas, neizraisīja statistiski nozīmīgu QT intervāla pagarināšanās.

Lietojot to ieteicamajā devā, cetirizīns uzlabo dzīves kvalitāti pacientiem ar pastāvīgu un sezonālu alerģisku rinītu.

Pediatriskā populācija

Trīsdesmit piecas dienas ilgā pētījumā, kurā piedalījās 5 – 12 gadus veci bērni, netika atklāta tolerance pret cetirizīna prethistamīno ietekmi (nātrenes un apsārtuma supresiju). Pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīnu pēc atkārtotas lietošanas, āda atguva savu normālo jutību pret histamīnu 3 dienu laikā.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās

Maksimālā līdzsvara koncentrācija plazmā ir aptuveni 300 ng/ml, un tā tiek sasniegta pēc 1,0 ± 0,5 stundas. Izkliedes farmakokinētiskie raksturlielumi, tādi kā maksimālā koncentrācija plazmā (Cmax ) un laukums zem līknes (AUC) ir līdzīgs.

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās pakāpi, kaut arī samazinās uzsūkšanās ātrums. Lietojot cetirizīnu šķīduma, kapsulu vai tablešu formā, tā biopieejamība ir līdzīga.

Izkliede

Šķietamais izkliedes tilpums ir 0,50 l/kg. Plazmā 93 ± 0,3% cetirizīna saistās ar plazmas proteīniem.

Cetirizīns neietekmē varfarīna saistīšanos ar proteīniem.

Biotransformācija

Cetirizīns netiek pakļauts plašām pirms fāzes metabolisma reakcijām.

Eliminācija

Terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 10 stundas un, lietojot cetirizīnu 10 mg devā 10 dienas, uzkrāšanās organismā netiek novērota. Aptuveni divas trešdaļas cetirizīna devas izdalās neizmainītā veidā ar urīnu.

Linearitāte / nelinearitāte

Devu diapazonā no 5 līdz 60 mg cetirizīns uzrāda lineāru kinētiku.

*Nieru darbības traucējumi:* zāļu farmakokinētika pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss vairāk nekā 40 ml/min) un veseliem brīvprātīgajiem bija līdzīga. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem, 3 reizes pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 70% samazinājās klīrenss.

Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze (kreatinīna klīrenss mazāks par 7 ml/min), vienreizējai cetirizīna 10 mg iekšķīgi lietotai devai bija 3 reizes ilgāks eliminācijas pusperiods un par 70% mazāks klīrenss nekā veseliem cilvēkiem. Hemodialīzes laikā cetirizīns tika izdalīts vāji. Pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem ir nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

*Aknu darbības traucējumi:* pacientiem ar hroniskām aknu slimībām (hepatocelulāru, holestātisku un biliāru cirozi), lietojot 10 vai 20 mg cetirizīna vienreizējā devā, par 50% pagarinājās eliminācijas pusperiods un par 40% samazinājās klīrenss, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem.

Devas pielāgošana ir nepieciešama tikai tajos gadījumos, kad pacientam ir gan aknu, gan nieru darbības traucējumi.

*Gados vecāki cilvēki:* 16 gados vecākiem pacientiem pēc vienreizējas 10 mg devas lietošanas eliminācijas pusperiods pagarinājās par 50% un klīrenss samazinājās par 40%, salīdzinot ar jaunākiem pacientiem. Cetirizīna klīrensa samazināšanās šiem gados vecākiem brīvprātīgajiem izrādījās saistīta ar viņu pavājināto nieru darbību.

*Pediatriskā populācija:* cetirizīna eliminācijas pusperiods 6 – 12 gadus veciem bērniem bija aptuveni 6 stundas un 2 – 6 gadus veciem bērniem – 5 stundas. Zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6 – 24 mēnešiem tas ir samazināts līdz 3,1 stundām.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts

Mikrokristāliskā celuloze

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds

Magnija stearāts

Apvalks: *Opadry Y-1-7000 white*:

Hipromeloze

Titāna dioksīds (E171)

Makrogols 400

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25˚C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Al/PVDH/PVH folijas blisteris , kas ievietots kartona kastītē.

Iepakojuma lielums: 7, 10 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ireland, Īrija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

16-0125

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2016.gada 14.jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021.gada 3.jūnijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2022