

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки
Lecalpin 10 mg film-coated tablets

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки
Lecalpin 20 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипин хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

Една филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипин хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*), еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин (*lercanidipine*).

Помощни вещества с известно действие:

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки съдържа лактоза монохидрат 30 mg.

Помощни вещества с известно действие:

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки съдържа лактоза монохидрат 60 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: жълти, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 6,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: розови, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лекалпин филмирани таблетки е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Начин на приложение: за перорално приложение

Препоръчаната доза е 10 mg перорално веднъж дневно най-малко 15 минути преди хранене; дозата може да бъде повишена до 20 mg в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Титрирането на дозата трябва да се извършва постепенно, тъй като може да изминат около 2 седмици преди да се прояви максималният антихипертензивен ефект.

Някои пациенти, при които не се постига достатъчен контрол с едно антихипертензивно средство, могат да се повлияят благоприятно от добавянето на лерканидипин към терапия с бета-адренорецепторен блокер, диуретик (хидрохлоротиазид) или инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим.

Тъй като кривата доза-отговор е стръмна, с плато при дози между 20-30 mg, е малко вероятно ефикасността да се подобри от приложението на по-високи дози, докато същевременно нежеланите лекарствени реакции могат да се увеличат.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст е необходимо специално внимание в началото на лечението, въпреки че фармакокинетичните данни и клиничният опит показват, че не се налага корекция на дозата.

Педиатрична популация

Лерканидипин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, поради липса на клиничен опит.

Бъбречна или чернодробна недостатъчност

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция в лека до умерена степен в началото на терапията е необходимо повишено внимание. Въпреки че обичайната препоръчителна доза може да се понася добре от тази подгрупа пациенти, повишаването на дозата до 20 mg дневно трябва да се извършва предпазливо. Антихипертензивният ефект може да се усили при пациенти с чернодробно увреждане, поради което трябва да се обмисли коригиране на дозата.

Лерканидипин не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко чернодробно увреждане или с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min).

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат с вода най-малко 15 минути преди хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към някой дихидропиридин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Обструкция на изхода на лявата камера
- Нелекувана застойна сърдечна недостатъчност
- Нестабилна ангина пекторис
- До 1 месец след инфаркт на миокарда
- Тежко бъбречно или чернодробно увреждане
- Едновременен прием с:
 - мощни инхибитори на СYP3A4 (вж. точка 4.5)
 - циклоспорин (вж. точка 4.5)
 - сок от грейпфрут (вж. точка 4.6)
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6)
- Жени в детородна възраст, освен ако не се използва ефективна контрацепция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Синдром на болния синусов възел

Необходимо е специално внимание при употребата на лерканидипин при пациенти със синдром на болния синусов възел (ако не им е поставен пейсмейкър). При пациенти с дисфункция на лявата камера също е необходимо внимание, въпреки че хемодинамични контролирани проучвания не показват увреждане на камерната функция. Предполага се, че някои краткочействащи дихидропиридинови са свързани с повишен сърдечно-съдов риск при пациенти с исхемична болест на сърцето. Въпреки че лерканидипин е дългодействащ, при тези пациенти е необходимо повишено внимание.

Ангина пекторис

Някои дихидропиридинови в редки случаи могат да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. Много рядко при пациентите с предшестваща ангина пекторис се наблюдава увеличена честота, продължителност или тежест на тези пристъпи. Могат да се наблюдават и изолирани случаи на инфаркт на миокарда (вж. точка 4.8).

Употреба при нарушена бъбречна или чернодробна функция

При пациенти с лека до умерена бъбречна или чернодробна дисфункция се изисква специално внимание в началото на лечението. Въпреки че обичайната препоръчителна доза може да се понася добре от тези подгрупи пациенти, повишаването на дозата до 20 mg дневно трябва да се извършва внимателно. Антихипертензивният ефект може да се усили при пациенти с чернодробно увреждане и следователно трябва да се обмисли коригиране на дозата.

Лерканидипин не се препоръчва за употреба при пациенти с тежко чернодробно увреждане или с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) (вж. точка 4.2).

Консумацията на алкохол трябва да се избягва, тъй като може да потенцира ефекта на вазодилатиращите антихипертензивни средства (вж. точка 4.5).

CYP3A4 индуктори

Индукторите на CYP3A4, като антиконвулсанти (например фенитоин, карбамазепин) и рифампицин, могат да понижат плазмените концентрации на лерканидипин, поради което ефикасността на лерканидипин може да бъде по-слаба от очакваната (вж. точка 4.5).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метаболитни взаимодействия

Известно е, че лерканидипин се метаболизира от CYP3A4 ензим, поради което едновременно прилаганите инхибитори и индуктори на CYP3A4 могат да окажат влияние върху метаболизма и елиминирането на лерканидипин.

Инхибитори на CYP3A4

Трябва да се избягва едновременното приложение на лерканидипин и инхибитори на CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, ритонавир, еритромицин, тролеандомицин).

В проучване за взаимодействия със силния CYP3A4 инхибитор кетоназол се наблюдава значително повишение на плазмените концентрации на лерканидипин (15-кратно повишение на AUC и 8-кратно повишение на C_{max} за енантиомера S-лерканидипин).

След едновременно приложение на лерканидипин с циклоспорин се наблюдават повишени плазмени концентрации и на двете активни вещества. В проучване, проведено при млади здрави доброволци е установено, че когато циклоспорин се прилага 3 часа след прием на лерканидипин, плазмените концентрации на лерканидипин не се променят, докато AUC на циклоспорин се повишава с 27%. При едновременното приложение на лерканидипин и

циклоспорин, обаче, плазмените концентрации на лерканидипин се повишават 3-кратно и AUC на циклоспорин се повишава с 21%. Циклоспорин и лерканидипин не трябва да се прилагат едновременно.

Подобно на другите дихидропиридины, сокът от грейпфрут потиска метаболизма на лерканидипин, вследствие на което системната му бионаличност се повишава и хипотензивният ефект се усилва. Лерканидипин не трябва да се приема едновременно със сок от грейпфрут.

Когато се прилага в доза от 20 mg едновременно с мидазолам перорално на доброволци в старческа възраст, абсорбцията на лерканидипин се повишава (с около 40%), а скоростта на абсорбцията се забавя (t_{max} се удължава от 1,75 до 3 часа). Концентрациите на мидазолам не се променят.

Индуктори на CYP3A4

Едновременното приложение на лерканидипин с индуктори на CYP3A4, като антиконвулсанти (например фенитоин, карбамазепин) и рифампицин, изисква повишено внимание, тъй като антихипертензивният ефект може да се отслаби, и артериалното налягане трябва да се мониторира по-често от обикновено.

Субстрати на CYP3A4

При едновременното приложение на 20 mg лерканидипин на пациенти, лекувани продължително с b-метилдигоксин няма данни за фармакокинетични взаимодействия. При здрави доброволци, лекувани с дигоксин след приложение на 20 mg лерканидипин на гладно се наблюдава средно повишаване на C_{max} на дигоксин с 33%, докато AUC и бъбречният клирънс не се променят статистически значимо. Пациенти, които провеждат едновременно лечение с дигоксин, трябва да бъдат внимателно проследявани за клинични признаци на дигоксинова токсичност.

Едновременното приложение на циметидин 800 mg дневно не води до значителни промени в плазмените концентрации на лерканидипин, но при прилагане на по-високи дози е необходимо повишено внимание, тъй като бионаличността и хипотензивният ефект на лерканидипин могат да се повишат.

В проучване за взаимодействия с флуоксетин (инхибитор на CYP2D6 и CYP3A4), проведено при доброволци на възраст 65 ± 7 години (средно \pm стандартно отклонение) не се установяват клинично значими промени във фармакокинетиката на лерканидипин.

Едновременното приложение на 20 mg лерканидипин и варфарин на здрави доброволци на гладно не оказва влияние върху фармакокинетиката на варфарин.

Необходимо е повишено внимание, когато лерканидипин се предписва едновременно с други субстрати на CYP3A4, като терфенадин, астемизол, антиаритмични лекарства клас III, като амиодарон, хинидин.

Алкохол

Консумацията на алкохол трябва да се избягва, тъй като може да потенцира ефекта на вазодилатиращите антихипертензивни лекарства.

Други взаимодействия

Когато лерканидипин се прилага едновременно с метопролол – бета-блокери, който се елиминира главно през черния дроб бионаличността на метопролол не се променя, докато тази на лерканидипин се понижава с 50%. Този ефект може да се дължи на намаляването на чернодробното кръвоснабдяване, причинено от бета-блокерите, поради което може да се наблюдава и при други лекарства от този клас. Следователно лерканидипин може безопасно да

се прилага едновременно с бета-адренорецепторни блокери, но може да е необходимо дозата да се коригира.

Когато доза от 20 mg лерканидипин се прилага многократно с 40 mg симвастатин, AUC на лерканидипин не се променя значително, докато AUC на симвастатин се повишава с 50%, а на активния му метаболит β -хидроксиацид с 28%. Малко вероятно е тези промени да са от клинично значение. Не се очаква взаимодействие, когато лерканидипин се прилага сутрин, а симвастатин – вечер, както е показано за този вид лекарства.

Лерканидипин се прилага безопасно с диуретици и ACE-инхибитори.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от употребата на лерканидипин при бременни жени са недостатъчни. В проучванията върху животни няма доказателства за тератогенен ефект при плъхове и зайци, репродуктивната способност на плъховете не се уврежда. Тъй като има данни, че други дихидропиридинови съединения са тератогенни при животни, лерканидипин не трябва да се прилага по време на бременност или при жени в детеродна възраст, освен в случаите, когато използват ефективна контрацепция.

Кърмене

Поради високата липофилност на лерканидипин, може да се очаква разпределение в млякото. По тази причина не трябва да се прилага при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекалпин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това е необходимо повишено внимание, тъй като могат да настъпят замаяване, астения, умора и в редки случаи сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания и от постмаркетинговия период се съобщава за следните нежелани лекарствени реакции:

Честотата им се класифицира по следния начин:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота от наличните данни не може да бъде направена оценка

Системо-органи класове		Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на имунната система	Много редки	Свръхчувствителност
Психични нарушения	Редки	Сънливост
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие, замаяване
Сърдечни нарушения	Нечести	Тахикардия, палпитации, периферен оток
	Редки:	Ангина пекторис
	Много редки	Болка в областта на гърдите, инфаркт на миокарда, хипотония
	Някои дихидропиридинови могат в редки случаи да доведат до прекордиална болка или ангина пекторис. В много редки случаи при пациенти с предшестваща ангина пекторис тези	

	нежелани реакции могат да се наблюдават с повишена честота, продължителност или тежест.	
Съдови нарушения	Нечести	Зачервяване
Стомашно-чревни нарушения	Редки	Диспепсия, диария, болка в областта на корема, повръщане
	Много редки	Гингивална хипертрофия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	Миалгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	Полиурия
	Много редки	Често уриниране
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	Астения, умора
Изследвания	Много редки	Обратимо повишаване на серумните стойностите на чернодробните трансминази

Лерканидипин не оказва неблагоприятно влияние върху стойностите на кръвната захар или серумните липиди.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В постмаркетинговия период се съобщава за три случая на предозиране (съответно 150 mg, 280 mg и 800 mg лерканидипин, погълнати в опит за самоубийство)

Доза	Признаци/Симптоми	Лечение	Изход
150 mg + неопределено количество алкохол	Сънливост	Стомашна промивка Активен въглен	Възстановяване
280 mg + 5,6 mg моксонидин	Кардиогенен шок Тежка миокардна исхемия Бъбречна недостатъчност в лека степен	Високи дози катехоламини Фуросемид Дигиталис Парентерални плазмени заместители	Възстановяване
800 mg	Повръщане Хипотония	Активен въглен Пургативи Допамин интравенозно	Възстановяване

Може да се очаква предозирането да доведе до прекомерна периферна вазодилатация с тежка хипотония и рефлекторна тахикардия. При тежка хипотония, брадикардия и загуба на съзнание се провежда поддържаща сърдечно-съдова терапия и се прилага атропин интравенозно за овладяване на брадикардията.

Поради продължителния фармакологичен ефект на лерканидипин е много важно сърдечно-съдовия статус на пациентите с предозиране да се проследява не по-малко от 24 часа. Няма

информация за степента на диализиране. Тъй като активното вещество е с висока липофилност е по-вероятно плазмените концентрации да не са показателни за продължителността на рисковия период и диализата може да не бъде ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни блокери на калциевите канали с предимно съдово действие
АТС код: C08CA13

Лерканидипин е калциев антагонист от групата на дихидропиридините и инхибира трансмембрания инфлукс на калция в сърдечния мускул и гладката мускулатура. Механизмът на неговото антихипертензивно действие се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура, като по този начин понижава общата периферна резистентност. Въпреки краткия си фармакокинетичен плазмен полуживот, лерканидипин има продължително антихипертензивно действие поради високия мембранен разпределителен коефициент и е лишен от отрицателен инотропен ефект поради висока съдова селективност.

Тъй като предизвиканата от лерканидипин вазодилатация настъпва постепенно, рядко се наблюдава рязка хипотония с рефлекторна тахикардия при пациенти с хипертония.

Подобно на другите асиметрични 1,4-дихидропиридинови, антихипертензивното действие на лерканидипин се дължи главно на неговия (S)-енантиомер.

В допълнение към клиничните проучвания, проведени в подкрепа на терапевтичните показания, едно малко, неконтролирано, но рандомизирано проучване на пациенти с тежка хипертония (средно \pm стандартно отклонение на диастолично артериално налягане $114,5 \pm 3,7$ mmHg) показва, че кръвното налягане се нормализира при 40% от 25 пациенти, провели лечение с доза от 20 mg еднократно дневно и при 56% от 25 пациенти, провеждащи лечение с 10 mg лерканидипин два пъти дневно. В двойно-сляпо, рандомизирано, контролирано изпитване спрямо плацебо при пациенти с изолирана систолна хипертония, лерканидипин ефикасно понижава систолното кръвно налягане от средни начални стойности $172,6 \pm 5,6$ mmHg до $140,2 \pm 8,7$ mmHg.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лерканидипин се абсорбира напълно след перорално приложение на 10-20 mg и максималните плазмени концентрации от порядъка на $3,30$ ng/ml \pm $2,09$ стандартно отклонение и $7,66$ ng/ml \pm $5,90$ стандартно отклонение съответно, настъпват около 1,5-3 часа след дозиране.

Двата енантиомера на лерканидипин показват сходен профил на плазмените концентрации: времето до достигане на максимална плазмена концентрация е сходно, максималните плазмени концентрации и AUC са средно с 1,2 пъти по-високи за (S) енантиомера и времето на полуживот на двата енантиомера е сходно. Не се наблюдава *in vivo* интерконверсия на енантиомерите.

Поради високия метаболизъм при първо преминаване (first pass), абсолютната бионаличност на перорално приложения лерканидипин след хранене е около 10%, въпреки че се понижава до 1/3, когато се прилага на здрави доброволци на гладно.

Пероралното приложение на лерканидипин води до плазмени концентрации на лерканидипин, които не са директно зависими от дозата (нелинейна кинетика). След приложение на

10, 20 или 40 mg, наблюдаваните максимални плазмени концентрации са в съотношение 1:3:8; площта под кривата плазмена концентрация/време е в съотношение 1:4:18, което показва прогресивно насищане на метаболизма на първо преминаване. Съответно, бионаличността се увеличава с повишаване на дозата.

Пероралната бионаличност на лерканидипин се повишава 4-кратно, когато лерканидипин се приема до 2 часа след консумация на храна с високо съдържание на мазнини, поради което лерканидипин трябва да се приема преди хранене.

Разпределение

Разпределението от плазмата в тъканите и органите е бързо и пълно.

Степента на свързване на лерканидипин със серумните протеини надвишава 98%. Тъй като стойностите на плазмените протеини се понижават при пациенти с тежко нарушение на бъбречната или чернодробна функция, свободната фракция на лекарството може да се увеличи.

Биотрансформация

Лерканидипин се метаболизира екстензивно от CYP3A4; не се открива непроменено лекарство в урината или фекалиите. Той се превръща главно в неактивни метаболити и около 50% от дозата се екскретира в урината.

Опитите *in vitro* с микрозоми на човешки черен дроб показват, че лерканидипин в известна степен инхибира CYP3A4 и CYP2D6 при концентрации съответно 160 и 40 пъти по-високи от максималните, които се достигат след приложение на доза от 20 mg.

Освен това проучванията за взаимодействия при хора показват, че лерканидипин не променя плазмените концентрации на мидазолам – типичен субстрат на CYP3A4 или на метопролол – типичен субстрат на CYP2D6. По тази причина не се очаква инхибиране на биотрансформацията на лекарства, метаболизирани от CYP3A4 и CYP2D6 от лерканидипин в терапевтични дози.

Елиминиране

Елиминирането настъпва главно при биотрансформация.

Средният терминален елиминационен полуживот се изчислява на 8-10 часа, а терапевтичното действие продължава 24 часа поради свързването във висока степен с липидната мембрана. При многократно приложение не се наблюдава кумулиране.

Пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

При пациенти в старческа възраст и при пациенти с лека до умерена бъбречна дисфункция или леко до умерено чернодробно увреждане, фармакокинетиката на лерканидипин е подобна на тази, която се наблюдава при общата популация пациенти; пациентите с тежко нарушение на бъбречната функция или пациенти на диализа показват по-високи концентрации (около 70%) на лекарството. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане, системната бионаличност на лерканидипин се повишава, тъй като лекарството обикновено се метаболизира екстензивно в черния дроб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фармакологичните проучвания за безопасност при животни не показват ефекти върху вегетативната нервна система, централната нервна система или върху стомашно-чревната функция при прилагане на антихипертензивни дози.

Клинично значимите ефекти, наблюдавани при продължителни изпитвания върху плъхове и кучета, са свързани директно или индиректно с познатите ефекти на високите дози калциеви антагонисти, отразяващи предимно прекомерно фармакодинамично действие.

Лерканидипин не е генотоксичен и не показва данни за карциногенен риск.

Фертилитета и общата репродуктивност при плъхове не се влияят от лечението с лерканидипин.

Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци; все пак при плъхове приложението на лерканидипин във високи дози води до пре- и постимплантационни загуби и забавяне на развитието на плода.

Лерканидипин хидрохлорид, прилаган във високи дози (12 mg/kg/дневно) по време на раждане, предизвиква дистоция.

Разпределението на лерканидипин и/или неговите метаболити при бременни животни и екскрецията им в кърмата не са изследвани.

Метаболитите не са изследвани отделно в изпитвания за токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

Магнезиев стеарат
Повидон (К-29/32)
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална

Филмово покритие:

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки
Макрогол 3350
Поливинилов алкохол, частично хидролизиран
Талк
Титанов диоксид (Е 171)
Железен оксид, жълт (Е 172)

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки
Макрогол 3350
Поливинилов алкохол, частично хидролизиран
Талк
Титанов диоксид (Е 171)
Железен оксид, жълт (Е 172)
Железен оксид, червен (Е 172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Опаковка за блистери
2 години

Опаковка за таблетки
3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Al/PVC/PVDC блистер: Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Опаковка за таблетки (HDPE), затворена с полиетиленова капачка: Да се съхранява в оригиналната опаковка, плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер – фолио (Al/PVDC)

Опаковка за таблетки (HDPE), затворена с полиетиленова капачка.

Опаковки:

Блистери (Al/PVC/PVDC):

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки:

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: № 20090333

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: № 20090334

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13.07.2009 г.

Дата на последно подновяване: 09.12.2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

20.11.2018