

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

RELPAK® film coated tablets 20 mg&40 mg

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RELPAK 20 mg и 40 mg филмирани таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 13045/18.05.06

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg или 40 mg eletriptan (като eletriptan hydrobromide).

694/11.04.06

Мерел

За помощните вещества вж. раздел 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Кръгли, изпъкнали оранжеви таблетки, маркирани с "REP 20" или "REP 40" от едната страна и "Pfizer" от другата.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на главоболието при мигренозен пристъп с или без аура.

### 4.2 Дозирание и начин на приложение

Приемането на таблетките RELPAK трябва да започне колкото се може по-рано след началото на мигренозното главоболие, но те са ефективни и ако се вземат в по-късен етап по време на мигренозния пристъп.

RELPAK, приет по време на аурата на мигренозния пристъп, не води до предотвратяване на появата на мигренозното главоболие и затова RELPAK трябва да се приема само във фазата на мигренозно главоболие.

Таблетките RELPAK не бива да се употребяват профилактично.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода.

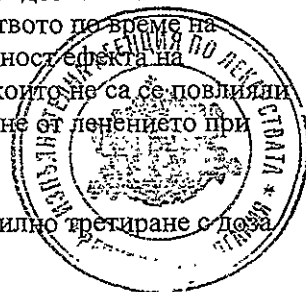
### Възрастни (18-65 години):

Препоръчителната начална доза е 40 mg.

*Ако главоболието се появи отново в рамките на 24 часа:* Ако мигренозното главоболие се появи отново в рамките на 24 часа е доказано, че повторното даване на същата доза RELPAK е ефективно за овладяване на рецидива. Ако е необходимо приемане на повторна доза, това не бива да става по-рано от 2 часа след началната.

*Ако няма ефект:* Ако главоболието на пациента не се повлияе от първата доза RELPAK в рамките на 2 часа, не се препоръчва приемането на втора доза от лекарството по време на същия пристъп, тъй като клинични проучвания не са доказали със сигурност ефекта на повторната доза. Клиничните изпитвания показват, че при пациентите, които не са се повлияли при лечението на един мигренозен пристъп, има вероятност за повлияване от лечението при следващ пристъп.

Пациенти, при които не се постига задоволителна ефикасност след правилно третиране с доза



от 40 mg (напр. добра поносимост и липса на терапевтичен отговор при 2 от 3 мигренозни атаки), могат да се повлияят от доза 80 mg (2 x 40 mg) при следващите мигренозни атаки (вж. раздел 5.1. Фармакодинамични свойства – Допълнителна информация от клинични проучвания). Повторна доза от 80 mg не трябва да бъде приемана в рамките на 24 часа.

Максималната дневна доза не бива да надвишава 80 mg (вж. раздел 4.8. Нежелани лекарствени реакции).

#### **Пациенти в напреднала възраст (над 65 годишна възраст)**

Безопасността и ефикасността на *eletriptan* при пациенти над 65 годишна възраст не са проучени системно поради малкия брой на този тип пациенти в клиничните проучвания. Затова приложението на RELPAX при хора в напреднала възраст не се препоръчва.

#### **Подрастващи (12-17 години)**

Ефикасността на RELPAX в тази популация не е установена и следователно не се препоръчва приложението му в тази възрастова група.

#### **Деца (6-11 години)**

Безопасността и ефикасността на RELPAX при деца не е оценявана. Следователно употребата на RELPAX в тази възрастова група не се препоръчва (вж. раздел 5.2 Фармакокинетични свойства).

#### **Чернодробно увреждане**

При леко или средно тежко чернодробно увреждане не се налага корекция на дозата. Тъй като RELPAX не е изследван при пациенти с тежко чернодробно увреждане, той е противопоказан при тези пациенти.

#### **Бъбречно увреждане**

Тъй като ефектите на RELPAX върху кръвното налягане се усилват при бъбречно увреждане (вж. раздел 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба), при пациенти с леко или средно тежко бъбречно увреждане се препоръчва начална доза от 20 mg. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 40 mg. RELPAX е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към *eletriptan hydrobromide* или някое от помощните вещества.

Пациенти с тежко чернодробно и тежко бъбречно увреждане.

Пациенти със средно тежка или тежка хипертония или нелекувана лека хипертония.

Пациенти с доказана коронарна болест, вкл. исхемична болест на сърцето (ангина пекторис, прекаран миокарден инфаркт или доказана безболкова исхемия), обективни или субективни симптоми за исхемична болест на сърцето или ангина на Prinzmetal.

Пациенти с тежки аритмии или сърдечна недостатъчност.

Пациенти с периферна съдова болест.

Пациенти с анамнеза за мозъчносъдов инцидент или преходно исхемично нарушение на мозъчното кръвоснабдяване.



Едновременен прием на ergotamine или производни на ergotamine (включително methysergide), в рамките на 24 часа преди или след прием на eletriptan (вж. раздел 4.5. Лекарствени и други взаимодействия). Едновременен прием на други 5-НТ<sub>1</sub> рецепторни агонисти и eletriptan.

#### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

RELPAХ не трябва да бъде прилаган с мощни СУРЗА4 инхибитори, напр. ketoconazole, itraconazole, erythromycin, clarithromycin, josamycin и протеазни инхибитори (ritonavir, indinavir и nelfinavir).

RELPAХ трябва да се употребява само в случаите, когато е доказана диагнозата мигрена. RELPAХ не е показан за лечението на хемиплегична, офталмоплегична или базилярна мигрена.

RELPAХ не бива да се употребява за лечение на “атипични” форми на главоболие, т.е. главоболие, което може да е свързано с възможни сериозни състояния (инсулт, руптура на аневризма), при които мозъчно-съдовата вазоконстрикция може да навреди.

Приложението на eletriptan в някои случаи може да бъде свързано с преходни симптоми като например гръдна болка и стягане, които може да са интензивни и да обхвалят гърлото (вж. раздел 4.8. Нежелани лекарствени реакции). В случаите, в които тези симптоми насочват към исхемична болест на сърцето, не трябва да бъде давана следваща доза и трябва да бъде проведено адекватно изследване.

RELPAХ не би следвало да се изписва без предварителен преглед при пациенти, при които е вероятно наличието на недиагностицирано сърдечно заболяване или при пациенти с риск за исхемична болест на сърцето (ИБС) [напр. пациенти с хипертония, диабет, пушачи или такива на никотин-субституираща терапия, мъже над 40-годишна възраст, постменопаузални жени и такива с тежка наследствена обремененост за ИБС]. Кардиологичният прегледът не винаги може да идентифицира всеки пациент със сърдечно-съдово заболяване и в много редки случаи при пациенти без съпътстващо сърдечно-съдово заболяване, които са приемали 5-НТ<sub>1</sub> агонисти, са възниквали сериозни сърдечни събития. На пациенти с диагностицирана ИБС не трябва да се назначава RELPAХ (вж. раздел 4.3. Противопоказания).

Приложението на 5-НТ<sub>1</sub> агонисти е свързано с коронарен вазоспазм. В редки случаи са съобщавани миокардна исхемия или инфаркт при приложението на 5-НТ<sub>1</sub> рецепторни агонисти.

Нежеланите лекарствени реакции може да са по-чести при едновременно приложение на триптани и билкови продукти, съдържащи билката на St. John (Hypericum perforatum – жълт кантарион).

В терапевтичния дозов интервал, при прилагане на eletriptan в дози от 60 mg или по-високи е отчетено слабо и преходно повишаване на кръвното налягане. Това повишение, обаче, не е било свързано с клинични последствия по време на програмата на клиничните проучвания. Ефектът е бил много по-силно проявен при болни с увредена бъбречна функция и пациенти в напреднала възраст. При индивиди с увредена бъбречна функция систоличното кръвно налягане се е повишило средно максимално с 14 -17 mm Hg (норма 3 mm Hg), а диастоличното - с 14 -21 mm Hg (норма 4 mm Hg). При пациентите в напреднала възраст систоличното налягане се е покачило средно максимално с 23 mm Hg, сравнено с 13 mm Hg при по-млади хора (плацебо 8 mm Hg).

Прекомерната употреба на който и да е антимигренозен лекарствен продукт може да доведе до ежедневни хронични главоболия, които да изискват терапевтичен прозорец.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ефект на други лекарства върху eletriptan



В пилотните клинични проучвания на *eletriptan* не са установени взаимодействия с бета-блокери, трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина и *flunarizine*, но няма данни от формални клинични проучвания за лекарствени взаимодействия с тези лекарствени продукти (освен *propranolol*, виж по-долу).

Популационни фармакокинетични анализи на клинични проучвания предполагат, че изброените лекарствени продукти (бета-блокери, трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина, естроген базирана хормонозаместителна терапия, естроген-съдържащи перорални контрацептиви и калциеви блокери) е малко вероятно да имат ефект върху фармакокинетичните свойства на *eletriptan*.

*Eletriptan* не е субстрат на MAO. Следователно не се очакват лекарствени взаимодействия между *eletriptan* и MAO-инхибитори. Ето защо не са проведени формални клинични проучвания.

В клинични проучвания с *propranolol* (160 mg), *verapamil* (480 mg) и *fluconazole* (100 mg)  $C_{max}$  на *eletriptan* се увеличи съответно 1.1 пъти, 2.2 пъти и 1.4 пъти. Увеличението на AUC на *eletriptan* е съответно 1.3 пъти, 2.7 пъти и 2.0 пъти. Тези ефекти се определят като клинично незначими поради липсата на повишаване на кръвното налягане или появата на нежелани лекарствени реакции, сравнено със самостоятелно прилагане на *eletriptan*.

В клинични проучвания с *erythromycin* (1000 mg) и *ketconazole* (400 mg), специфични и мощни инхибитори на CYP3A4, е наблюдавано значително повишаване на стойностите на  $C_{max}$  на *eletriptan* (2 и 2.7 пъти) и AUC (3.6 и 5.9 пъти) съответно. Това увеличение е свързано с повишаването на  $t_{1/2}$  на *eletriptan* от 4.6 на 7.1 часа при комбиниране с *erythromycin* и от 4.8 на 8.3 часа при комбиниране с *ketconazole* (вж. 5.2 Фармакокинетични свойства). Ето защо, RELPAX не трябва да бъде прилаган едновременно с мощни CYP3A4-инхибитори, например *ketconazole*, *itraconazole*, *erythromycin*, *clarithromycin*, *josamycin* и протеазни инхибитори (*ritonavir*, *indinavir* и *nelfinavir*).

В клинични проучвания при перорално прилагане на (*caffeine/ergotamine*) 1 и 2 часа след *eletriptan* е наблюдавано макар и минимално адитивно повишаване на кръвното налягане, което може да се очаква, като се имат предвид фармакологичните ефекти на двете лекарства. Следователно се препоръчва съдържащи *ergotamine* или подобни на *ergotamine* продукти (напр. *dihydroergotamine*) да не се приемат в рамките на 24 часа след прилагането на *eletriptan*. Обратно, трябва да минат поне 24 часа след приемането на *ergotamine*-съдържащи продукти преди да се назначи *eletriptan*.

#### Ефект на *eletriptan* върху други лекарства

Няма *in vitro* или *in vivo* доказателства, че терапевтичните дозировки (и съответните концентрации) на *eletriptan* ще инхибират или индуцират ензимите цитохром P450, включително CYP3A4-лекарствометаболизиращите ензими и затова се счита, че е малко вероятно *eletriptan* да предизвика клинично значими лекарствени взаимодействия, медиранни от тези ензими.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

**Бременност:** Няма клинични данни за приложението на RELPAX при бременни.

При проучвания с животни не са установени директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. RELPAX трябва да се прилага при бременни само ако наистина е необходимо.

**Лактация:** *Eletriptan* се екскретира в човешката кърма. В проучване при 8 жени, получили еднократна доза от 80 mg, средното общо количество на *eletriptan* в кърмата след 24 часа е 0.02% от приетата доза. Независимо от това прилагането на RELPAX при кърмачки трябва да

става с повишено внимание. Излагането на кърмачето на лекарството може да се сведе до минимум, като кърменето се преустанови за 24 часа след приемане на лекарството.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти мигрената или лечението с RELPAX може да предизвикат сънливост или замаяност. Пациентите трябва да се посъветват да оценят способността си да извършват сложни задачи, като шофиране по време на мигренозен пристъп и след прием на RELPAX.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания RELPAX е прилаган при повече от 5000 индивида, които са приемали една или две дози RELPAX 20, 40 или 80 mg. Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са били астения, сомнолентност, гадене и замаяност. В рандомизирани клинични проучвания, провеждани с дози 20, 40 и 80 mg, е забелязана тенденция за дозозависима честота на нежеланите лекарствени реакции. В таблицата по-долу са представени всички нежелани събития, наблюдавани с RELPAX, за които се счита, че са свързани с и появили се при лечението, и са възникнали с честота, по-висока от тази при плацебо.

Органна система	Много чести (>1/10)	Чести (>1/100, <1/10)	Нечести (>1/1000, <1/100)	Редки (>1/10000, <1/1000)
Общи нарушения и състояния на мястото на приложение		Астения, симптоми от страна на гръдния кош (болка, стягане, опресия) и студени тръпки	Неразположение, оток на лицето	Шок
Сърдечни нарушения		Палпитации, тахикардия	Периферна съдова болест	Брадикардия
Съдови нарушения		Чувство за затопляне или зачервяване		
Гастро-интестинални нарушения		Коремна болка, гадене, сухота в устата, диспепсия	Диария, анорексия и глосит	Констипация, езофагит, едем на езика и уригване
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго		
Кръвни и Лимфни				Лимфаденопатия
Метаболитни и хранителни			Жажда, оток и периферен оток	Билирубинемия и повишение на AST
Скелетно-мускулни, съединително тъканни и костни нарушения		Болки в гърба, миалгия	Артралгия, артроза и болки в костите	Артрит и миопатия
Нарушения на нервната система		Сомнолентност, главоболие, замаяност, мравучкане или абнормни усещания, хипертония,	Тремор, хиперестезия, абнормно мислене, ажитация, безсъние, объркване,	Емоционална лабилност и потрепване



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
*Relpax® film coated tablets 20 mg&40 mg*

		хипоестезия и миастения	атаксия, деперсонализация, еуфория, хипокинезия, нарушения в говора, депресия и ступор	
Респираторни, торакални и медиастинални нарушения		Фарингит, стягане в гърлото	Диспнея, ринит, респираторни нарушения и прозяване	Астма, респираторни инфекции и промени в гласа
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Изпотяване	Обрив и сърбеж	Увреждания на кожата и уртикария
Специфичните анализатори			Абнормно зрение, болка в ушите, болка в очите, фотофобия, промени във вкуса, шум в ушите и нарушения на лакримацията	Конюнктивит
Урогенитални			Често уриниране, нарушения на уринарния тракт и полиурия	Болки в гърдите и менорагия

В постмаркетинговия период са съобщавани следните нежелани събития:

Нарушения на имунната система: алергични реакции, някои от които може да са сериозни.

Някои от симптомите, съобщавани като нежелани събития, може да са били симптоми, свързани с мигренозния пристъп.

Честите нежелани събития, наблюдавани при RELPAX, са типични нежелани събития, съобщавани за целия клас на 5-HT<sub>1</sub> агонисти.

#### 4.9 Предозиране

Индивиди са приемали еднократни дози от 120 mg без значителни нежелани събития. Независимо от това, изхождайки от фармакологичните особености на този клас, при предозиране е възможна появата на хипертония или други по-сериозни сърдечносъдови симптоми.

В случаите на предозиране трябва да се приложат съответните стандартни поддържащи мерки. Времето на полуживот на eletriptan е около 4 часа и следователно мониторирането на пациентите и прилагането на обща поддържаща терапия трябва да продължи поне 20 часа или докато белезите и симптомите персистерат.

Не е известно какъв е ефектът на хемодиализата или перитонеалната диализа върху серумните концентрации на eletriptan.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни серотонинови (5-НТ<sub>1</sub>) рецепторни агонисти. АТС код: N02C C

*Начин на действие/фармакология:* Eletriptan е селективен агонист на съдовите 5-НТ<sub>1B</sub> и невронните 5-НТ<sub>1D</sub> рецептори. Eletriptan демонстрира и висок афинитет към 5-НТ<sub>1F</sub> рецептора, което може да допринася за неговия антимигренозен механизъм на действие. Eletriptan има умерен афинитет спрямо човешките рекомбинантни 5-НТ<sub>1A</sub>, 5-НТ<sub>2B</sub>, 5-НТ<sub>1E</sub> и 5-НТ<sub>7</sub> рецептори.

### Допълнителна информация от клинични проучвания

Ефикасността на RELPAX в лечението на мигрената е проучвана в 10 плацебо-контролирани клинични проучвания, включващи около 4000 пациенти, получавали RELPAX в дози 20 до 80 mg. Облекчаване на главоболието е настъпвало на 30-тата минута след перорален прием на лекарството. Терапевтичен отговор (т.е. намаляване на умерено или тежко главоболие до липсващо или леко) 2 часа след дозирането е отчетен при 59-77% от пациентите, получавали доза от 80 mg, при 54-65% от пациентите, получавали 40 mg, при 47-54% – на 20 mg и при 19-40% – на плацебо. RELPAX е бил ефективен и при лечението на свързаните с мигрената симптоми като повръщане, гадене, фотофобия и фонофобия.

Препоръката за титриране на дозата до 80 mg се базира на данни от отворени дългосрочни клинични проучвания и от краткосрочно двойно-сляпо клинично проучване, при които е установена само тенденция за статистическа значимост.

RELPAХ е ефективен и при менструално асоциирана мигрена. Прилагането на RELPAХ по време на аурата не води до предотвратяване на мигренозното главоболие, затова RELPAХ трябва да се приема само по време на фазата на главоболие.

По време на фармакокинетично клинично проучване без плацебо контрол при пациенти с бъбречно увреждане е установено по-голямо повишаване на кръвното налягане след прием на 80 mg RELPAХ в сравнение със здрави доброволци (вж. раздел 4.4). Това не може да се обясни с никакви фармакокинетични промени и вероятно представлява специфичен фармакодинамичен отговор към eletriptan при пациенти с бъбречно увреждане.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### *Абсорбция:*

След перорално приложение eletriptan се резорбира бързо и добре в гастро-интестиналния тракт (поне 81%). Абсолютната перорална бионаличност при мъже и жени е приблизително 50%. Средното T<sub>max</sub> е 1.5 часа след перорално приложение. При приложение на терапевтични дози (20 – 80 mg) е наблюдавана линейна фармакокинетика.

След перорален прием с храна, богата на мазнини, AUC и C<sub>max</sub> на eletriptan са се повишили с приблизително 20-30%. Пероралното приемане на лекарството по време на мигренозната атака е съпроводено с понижаване на AUC с приблизително 30%, а T<sub>max</sub> се е повишило до 2.8 часа.

При многократно дозиране (20 mg три пъти дневно) за 5 – 7 дни фармакокинетиката на eletriptan е останала линейна и кумулирането е било предсказуемо. При многократно дозиране на по-високи дози (40 mg три пъти дневно и 80 mg два пъти дневно), кумулирането на eletriptan за период от 7 дни е било по-високо от предвиденото (приблизително 40%).

#### *Разпределение:*



Обемът на разпределение на *eletriptan* след IV приложение е 138 L, което показва разпределение в тъканите. *Eletriptan* се свързва умерено с плазмените протеини (приблизително 85%).

#### *Метаболизъм:*

*In vitro* проучванията показват, че *eletriptan* се метаболизира основно от чернодробния цитохром P-450 СУР 3А4. Това наблюдение се потвърждава от повишената плазмена концентрация на *eletriptan* при едновременното му приложение с *erythromycin* и *ketoconazole*, известни селективни и мощни инхибитори на СУР3А4. *In vitro* проучванията показват и ограничено участие на СУР2D6, въпреки че клиничните проучвания не потвърждават наличието на полиморфизъм за този ензим.

Идентифицирани са два главни циркулиращи метаболита, които са основните носители на радиоактивността в плазмата след приемането на *eletriptan*, маркиран с C<sup>14</sup>. Метаболитът, получен след N-оксидация, не демонстрира активност в *in vitro* модели при животни. Метаболитът, образуван чрез N-деметилиране, показва подобна на *eletriptan* активност в *in vitro* модели при животни. Не е идентифицирана трета група плазмена радиоактивност, но най-вероятно тя би била смес от хидроксилирани метаболити, които също са били наблюдавани като екскретирани в урината и фецеса.

Плазмената концентрация на N-деметилирания активен метаболит представлява само 10-20% от тази на изходната субстанция и следователно, не се очаква да допринесе съществено за терапевтичното действие на *eletriptan*.

#### *Елиминиране:*

Средният общ плазмен клирънс на *eletriptan* след IV приложение е 36 L/h със съответен плазмен полуживот от приблизително 4 часа. Средният бъбречен клирънс след перорално приложение е приблизително 3.9 L/h. Клирънсът по извън-бъбречни пътища е отговорен за приблизително 90% от общия клирънс, което показва, че *eletriptan* се елиминира основно чрез метаболизиране.

#### **Фармакокинетика в специфични групи пациенти**

##### **Пол**

Мета-анализ на проучвания на клиничната фармакология и популационен фармакокинетичен анализ на данните от клинични проучвания показват, че полът не оказва статистическо значимо влияние върху плазмената концентрация на *eletriptan*.

##### **Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)**

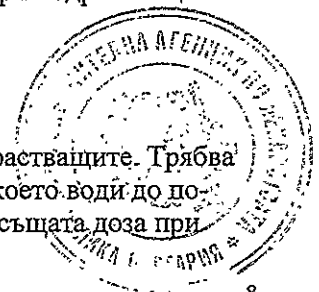
Въпреки че не е статистическо значимо, се наблюдава леко намаление на клирънса (16%), свързано със статистическо значимо удължаване на полуживота (от приблизително 4.4 до 5.7 часа) при пациентите в напреднала възраст (65-93 години), сравнено с по-млади пациенти.

##### **Подрастваци (12-17 години)**

Фармакокинетиката на *eletriptan* (40 mg и 80 mg), дозиран между атаките, при подрастваци с мигрена са подобни на тези при здрави възрастни доброволци.

##### **Деца (6-11 години)**

Клирънсът на *eletriptan* при децата е непроменен в сравнение с този на подраствациите. Трябва да се отбележи, обаче, че обемът на разпределение при децата е по-малък, което води до по-високи плазмени концентрации отколкото очакваните след приложение на същата доза при





възрастни.

### **Чернодробно увреждане**

Пациенти с чернодробно увреждане (Child-Pugh A и B) демонстрират статистическо значимо покачване на AUC (34%) и полуживота. Има леко завишаване на  $C_{max}$  (18%). Тази малка промяна в експозицията не се преценява като клинично значима.

### **Бъбречна недостатъчност**

Индивиди с лека (креатининов клирънс 61-89 ml/min), умерена (креатининов клирънс 31-60 ml/min) или тежка (креатининов клирънс <30 ml/min) степен на бъбречно увреждане не са показали статистически значима промяна във фармакокинетиката на *eletriptan* или в свързването му с плазмените протеини. В тази група е наблюдавано повишаване на кръвното налягане.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни за безопасност не говорят за специална опасност при хора на базата на конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократно дозиране, генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Ядро на таблетката: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium и magnesium stearate.

Филмово покритие: titanium dioxide (E171), hypromellose, lactose monohydrate, glycerol triacetate и Sunset Yellow Aluminium Lake (E110).

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Непрозрачни PVC/Aluminium или PVC/Aclar/Aluminium блистери с 2, 4 и 6 таблетки (20 и 40 mg).

Възможно е всички видове опаковки да не са налични на пазара.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9N

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

Relpax tabl. film 20 mg – 20020756

Relpax tabl. film 40 mg – 20020755

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

20.08.2002

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

