

80
от 10.03.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

PAROXAT™

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа 22,8 mg лекарственото вещество paroxetine hydrochloride еквивалентно на 20 mg paroxetine.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Paroxetine е показан:

- за лечение на всички видове депресия, включително реактивна и тежка депресия и депресия, придружена с тревожност, както и за предотвратяване на рецидив и релапс.
- за лечение на обесивно-компулсивно разстройство и за предотвратяване на рецидив на обесивно-компулсивно разстройство.
- за лечение на паническо разстройство с или без агорафобия, както и за предотвратяване на рецидив на паническо разстройство.
- за лечение на социално тревожно разстройство/социална фобия, както и за предотвратяване на рецидиви.
- за лечение на генерализирана тревожност и предотвратяването на рецидиви
- за лечение на посттравматично стресово разстройство.

Допълнителна информация:

Депресия

При лечение на депресивните разстройства, paroxetine показва ефикасност, сравнима с тази на стандартните антидепресанти.

Съществуват също някои доказателства, според които paroxetine може да има терапевтичен ефект при пациенти, които не са получили подобрение след стандартна терапия. Обикновено, подобрението на пациентите започва след една седмица, но не превъзхожда това, постигнато с плацебо преди втората седмица от терапията.

Paroxetine, приложен сутрин, не оказва отрицателно влияние нито върху качеството, нито върху продължителността на съня. Нещо повече, пациентите вероятно спят по-добре при повлияване от терапията с paroxetine.

Не са били наблюдавани допълнителни нежелани реакции там, където е клинична практика едновременно изписване на краткодействащи хипнотици с антидепресанти.

Paroxetine е ефективен в подобряване състоянията на депресия и склонност към самоубийство през първите няколко седмици на терапията.

Резултати от проучвания, при които пациентите са преминали курс на лечение с paroxetine до една година показват, че paroxetine е ефективен в предотвратяването на рецидив и релапс.

Обесивно-компулсивно разстройство

При плацебо-контролирано изпитване, ефикасността на paroxetine при лечението на обесивно-компулсивно разстройство е била поддържана най-малко в продължение на една

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-8133/12.10.07	
674/14.10.03	Мичев..



година. Paroxetine е бил ефективен и за предотвратяване на рецидив на обесивно-компулсивно разстройство.

Паническо разстройство

Комбинирането на paroxetine и когнитивно-поведенческа терапия е показало значително по-голяма ефективност в сравнение с приложението единствено на когнитивно-поведенческа терапия при лечението на паническо разстройство.

При плацебо-контролирано изпитване, ефикасността на paroxetine в лечението на паническо разстройство е била поддържана до една година.

Социално тревожно разстройство/Социална фобия

В проучване, свързано с предотвратяването на рецидиви е установено поддържане на ефикасността на paroxetine при продължително лечение на социално тревожно разстройство/социална фобия.

Генерализирана тревожност

В проучване, свързано с предотвратяването на рецидиви е установено поддържане на ефикасността на paroxetine при продължително лечение на генерализирана тревожност.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Депресия

Препоръчаната доза е 20 mg дневно. Някои пациенти, които не се повлияват от дозата от 20 mg, могат да се подобрят при увеличаване на дозата с 10 mg/ден до максимум 50 mg/ден в зависимост от отговора на пациента.

Както и при всички антидепресанти, дозировката трябва да се преразглежда и коригира, ако е необходимо на 2-3 седмици от началото на терапията и след това, ако се счита за необходимо, според клиничната преценка.

Обесивно-компулсивно разстройство

Препоръчителната доза е 40 mg на ден. Пациентите трябва да започнат с 20 mg и дозата може да бъде увеличавана седмично с по 10 mg. Някои пациенти ще се подобрят при повишаване на дозата им до максималните 60 mg/ден.

Паническо разстройство

Препоръчителната доза е 40 mg на ден. Пациентите трябва да започнат с 10 mg/ден и дозата да бъде увеличавана седмично с по 10 mg в зависимост от отговора на пациента. Някои пациенти се подобрят при повишаване на дозата им до максималните 60 mg/ден.

За да се сведе до минимум възможното влошаване на симптомите при паника, което обикновено е характерно за ранния стадий на лечение на това заболяване, се препоръчва ниска първоначална доза.

Социално тревожно разстройство/Социална фобия

Препоръчителната доза е 20 mg на ден. Някои пациенти, които не се подобряват от доза от 20 mg, могат да се подобрят с увеличаване на дозата с 10 mg при необходимост, до максимум 50 mg/на ден в зависимост от повлияването на пациента.

Генерализирана тревожност

Препоръчителната доза е 20 mg на ден. Някои пациенти, чието състояние не се подобрява от доза от 20 mg, могат да се подобрят при увеличаване на доза с 10 mg при необходимост, до максимум 50 mg/на ден, в зависимост от повлияването на пациента.

Посттравматично стресово разстройство

Препоръчителната доза е 20 mg на ден. Някои пациенти, чието състояние не се подобрява от доза от 20 mg, могат да се подобрят при увеличаване на доза с 10 mg при необходимост, до максимум 50 mg/на ден, в зависимост от повлияването на пациента.



Обща информация

Препоръчва се Paroxetine да се приема веднъж дневно, сутрин с храната. Таблетката трябва да се глътне, а не да се дъвче.

Пациенти с депресия или обесивно-компулсивно разстройство трябва да бъдат лекувани достатъчно дълго, за да се осигури отзвучаване на симптомите. Този период може да бъде няколко месеца при депресия, а при обесивно-компулсивно разстройство и паническо разстройство може да продължи и повече.

ВЪЗРАСТНИ НАД 60 ГОДИНИ: При пациенти над 60 години се наблюдава увеличаване на плазмените нива на paroxetine, но обхвата на концентрациите съвпада с този, наблюдаван при по-млади пациенти.

Може да се започне с доза като тази при по-млади възрастни и да се увеличи до 40 mg дневно.

ДЕЦА: Тъй като все още не са установени ефикасността и безопасността при тази група, употребата на paroxetine при деца не се препоръчва.

БЪБРЕЧНО/ЧЕРНОДРОБНО УВРЕЖДАНЕ: При пациенти с тежко бъбречно (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) или чернодробно увреждане се наблюдават увеличени плазмени концентрации на paroxetine. Следователно, дозировката трябва да се ограничи в по-ниските концентрации на дозовия обхват.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към paroxetine и помощните вещества.

Paroxetine не трябва да се използва в комбинация с MAO инхибитори или до две седмици след спиране лечението с MAO инхибитори. Също така, не трябва да се назначават MAO инхибитори до две седмици след спиране на терапията с paroxetine (вж. 4.5. Лекарствени и други взаимодействия).

Paroxetine не трябва да се използва в комбинация с thioridazine, тъй като подобно на други лекарствени вещества инхибитори на ензима CYP450 2D6, paroxetine може да доведе до увеличение на плазмената концентрация на thioridazine (вж. 4.5. Лекарствени и други взаимодействия). Thioridazine от своя страна може да доведе до удължаване на QT интервала свързано със сериозна камерна аритмия torsades de pointes и внезапна смърт.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Лечението с paroxetine трябва да започне внимателно най-малко две седмици след спиране лечението с MAO инхибитори и дозата да се увеличава постепенно до постигането на оптимален отговор (вж. 4.3. Противопоказания и 4.5. Лекарствени и други взаимодействия).

Както и при другите селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI's), paroxetine трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти, които са започнали вече да приемат невролептици, тъй като при тази комбинация са били докладвани симптоми, подсказващи случаи на невролептичен злокачествен синдром.

МАНИЯ: Както и при всички антидепресанти, paroxetine трябва да бъде използван внимателно при пациенти, за които е известно, че имат анамнестични данни за манийни епизоди.

ТРУПТОРАН: Тъй като са съобщавани нежелани реакции при прилагането на триптофан с друг селективен инхибитор на поемането на 5-НТ, paroxetine не трябва да бъде използван в комбинация с триптофан (вж. 4.5. Лекарствени и други взаимодействия).

КАРДИОЛОГИЧНИ ПРОБЛЕМИ: Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки при пациенти със сърдечни проблеми.

ЕПИЛЕПСИЯ: Както и при други антидепресанти, paroxetine трябва да бъде използван с внимание при пациенти с епилепсия.



ГЪРЧОВЕ: Общо, случаите на гърчове са по-малко от 0,1 % при пациенти, лекувани с paroxetine. Приема на лекарството трябва да бъде спряно при всеки пациент, при който се появят гърчове.

ЕЛЕКТРОКОНВУЛСИВНА ТЕРАПИЯ: Опитът от едновременно прилагане на paroxetine с електроконвулсивна терапия е малък.

ГЛАУКОМА: Както и при другите селективни инхибитори на поемане на серотонин, paroxetine рядко може да доведе до мидриаза и трябва да бъде прилаган с внимание при пациенти с глаукома.

Рядко е докладвано за хипонатриемия, предимно при възрастни над 60 години. Хипонатриемията обикновено е обратима при прекъсване на лечението с paroxetine.

Съобщавано е за кървене от кожата и лигавиците след лечение с paroxetine. Следователно, paroxetine трябва да се прилага с внимание при пациенти, лекувани едновременно с лекарства, повишаващи риска от кървене и при пациенти с известна склонност или предразположение към кървене.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ефекти на взаимодействие върху paroxetine

Клиничните изследвания показват, че абсорбцията и фармакокинетиката на paroxetine не се повлияват или се повлияват само маргинално (т.е. на ниво, което не изисква промяна в режима на дозиране) от:

- **храна**
- **антиациди**
- **дигоксин**
- **пропранолол**
- **алкохол:** paroxetine не засилва засягането на умствените и двигателните способности, причинено от алкохола. Въпреки това, едновременната употреба на Paroxetine и алкохол не е препоръчителна.
- **литий:** макар че няма фармакокинетично взаимодействие, тъй като опитът с пациенти е ограничен, трябва да се внимава при едновременното прилагане на paroxetine и литий.

• **лекарство-метаболизиращи ензими**

Метаболизмът и фармакокинетиката на paroxetine могат да се повлияят от индукцията или инхибирането на лекарство-метаболизиращи ензими.

Например, cimetidine, добре познат инхибитор на ензимите, метаболизиращи лекарства, може да увеличи бионаличността на paroxetine.

Когато Paroxetine трябва да бъде предписан съвместно с лекарство, за което е известно, че **инхибира** лекарство-метаболизиращите ензими, трябва да се използват по-ниски дози.

Не е необходимо първоначално коригиране на дозата при съвместното предписване на лекарството с известен **индуктор** на лекарство-метаболизиращите ензими (напр. carbamazepine, phenytoin, sodium valproate). Всяко последващото коригиране на дозата зависи от клиничния ефект (поносимост и ефикасност).

Ефекти на взаимодействие на Paroxetine върху други лекарства

- Дневното приложение на paroxetine увеличава значително плазмените нива на prazosin. При наблюдаване на антихолинергичен ефект, дозата на prazosin трябва да се намали.
- **антиконвулсанти:** carbamazepine, phenytoin, sodium valproate. Едновременното приложение не оказва ефект върху фармакокинетичния/фармакодинамичния профил на пациенти с епилепсия.



- P450 изоензими

CYP2D6

Както при другите антидепресанти, включително и други SSRI's, paroxetine инхибира чернодробен цитохром P450 ензим CYP2D6. Инхибирането на CYP2D6 може да доведе до увеличаване на плазмените концентрации на приложени успоредно лекарства, които се метаболизират от този ензим. Те включват определени трициклични антидепресанти (напр. amitriptyline, nortriptyline, imipramine и desipramine), фенотиазинови невролептици (напр. perphenazine и thioridazine) и тип 1c антиаритмични лекарства (напр. propafenone и flecainide) и metoprolol.

CYP3A4

При in vivo изследване за взаимодействие, включващо едновременното приемане на paroxetine и terfenadine при стабилни състояния, субстрат от цитохром CYP3A4 не показва paroxetine да оказва ефект върху фармакокинетиката на terfenadine. Не се очаква едновременното приложение на paroxetine с terfenadine и други лекарства, които са CYP3A4 субстрати да доведе до повишаване на риска.

Взаимодействия с инхибитори на селективното обратно поемане на серотонин

Както и при другите инхибитори на селективното обратно поемане на серотонин, едновременното прилагане със серотонергични лекарства (напр. MAO инхибитори (виж Част 4.3), L-tryptophan) може да доведе до случаи на 5HT свързани ефекти (Серотонергичен Синдром; виж Част 4.8). Рискът от използването на paroxetine в комбинация с други активни лекарства, действащи на ЦНС не е систематично оценяван. Следователно, необходимо е внимание, ако се налага едновременното приложение.

4.6. Бременност и кърмене

Макар че изпитванията с животни не са показали никакви тератогенни или избирателно ембриотоксични ефекти, безопасността на paroxetine по време на бременността при човека не е доказана и той не трябва да се прилага по време на бременност или при майки, които кърмят, освен ако потенциалната полза не превишава възможния риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничният опит показва, че терапията с paroxetine не е свързана с увреждане на познавателните и психомоторни функции. Въпреки това, както при всички психоактивни лекарства, пациентите трябва да бъдат внимателни относно способността си да шофират кола и да работят с машини.

Макар че, paroxetine не засилва засягането на умствените и двигателните способности, причинено от алкохола, едновременната употреба на paroxetine и алкохол не е препоръчителна.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции след употреба на paroxetine обикновено са леки и не засягат стила на живот на пациента. Нежеланите реакции могат да намаляват по интензитет и честота с продължението на терапията и обикновено не налагат прекратяването ѝ.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции, свързани с употребата на paroxetine при клиничните изпитвания са били: гадене, сънливост, потене, тремор, астения, сухота в устата, безсъние, сексуални нарушения, виене на свят, запек, диария и намален апетит.

По-малко вероятно е paroxetine да предизвика сухота в устата, запек и сънливост, в сравнение с трицикличните антидепресанти.



Рядко е съобщавано за следните нежелани реакции: виене на свят, остра глаукома, задържане на урина, периферни отоци, синусова тахикардия, тромбоцитопения, серотонергичен синдром (симптомите могат да включват възбуда, обърканост, изпотяване, халюцинации, хиперрефлексия, миоклонус, студени тръпки, тахикардия и тремор), симптоми, предполагащи хиперпролактинемия/галакторея и хипонатриемия (предимно при възрастни лица над 60 години), която понякога се дължи на синдрома на неправилната секреция на антидиуретичен хормон (СНСАХ).

Много рядко са били получавани пост-маркетингови съобщения за алергични реакции (като ангиоедем, уртикария и кожни обриви).

Докладвани са случаи на повишаване на чернодробните ензими. Много рядко са били получавани пост-маркетингови съобщения за чернодробни реакции (като хепатит, понякога свързан с жълтеница и/или чернодробна недостатъчност). Трябва да бъде обмислено преустановяване на приема на ragoxetine, ако продължително се наблюдава повишаване на резултатите от изследванията на чернодробните функции.

Рядко е съобщавано за неестествено кървене, предимно от кожата и лигавиците (най-често екхимози) след лечение с ragoxetine.

Много рядко са били докладвани манийни епизоди.

Съобщавано е за замъгляване на зрението.

Получавани са били редки съобщения за екстрапирамидални нарушения, включващи оро-фациална дистония, при пациенти, които понякога имат скрити двигателни нарушения или, които приемат невролептични лекарства.

Както при много психоактивни лекарства, спирането на лечението (особено внезапното) може да доведе до симптоми като виене на свят, сетивни нарушения (включващи парестезия и усещания за електрически ток), нарушения в съня, възбуденост или тревожност, гадене и потене.

Както и при другите инхибитори на селективното обратно поемане на серотонин, след лечение с ragoxetine, са били съобщавани преходни повишавания или понижавания на кръвното налягане, обикновено при пациенти с вече съществуваща хипертония или тревожност.

Както и при другите инхибитори на селективното обратно поемане на серотонин, рядко са били докладвани обърканост, гърчове и фоточувствителни реакции.

4.9. Предозиране

Наличните данни за предозиране с ragoxetine показват широкия диапазон на безопасност на лекарството.

Опитът при предозиране с ragoxetine е показал, че в допълнение на симптомите, споменати в Част “Нежелани реакции”, са били съобщавани и повръщане, разширение на зениците, повишена температура, промени в кръвното налягане, главоболие, неволево свиване на мускулите, възбуда, тревожност и тахикардия.

Установено е пълно възстановяване на пациентите, без сериозни последствия, дори при дози до 2000 mg ragoxetine, приет самостоятелно. Рядко са били съобщавани случаи на кома или промени в ЕКГ и много рядко на фатален изход, но обикновено тези случаи са наблюдавани при приемане на ragoxetine с други психотропни лекарства, с или без алкохол.

Не е известен специфичен антидот.

Лечението трябва да включва общите мерки, използвани за овладяване на предозирането, с който и да е антидепресант. Когато е подходящо, стомахът трябва да бъде изпразнен, или чрез въвеждане на еметик, или чрез стомашна промивка, или чрез използване и на двата метода. След изпразването, могат да бъдат приложени активен въглен на всеки 4 до 6 часа през първите 24 часа след приема на лекарството. Препоръчително е прилагането на поддържащи грижи с проследяване на жизнените функции и внимателно наблюдение.



5. Фармакологични данни

АТС код: N06AB05

5.1. Фармакодинамични свойства

Paroxetine е мощен и селективен инхибитор на поемането на 5-хидрокситриптами (5-НТ, серотонин) и неговото антидепресантно действие и ефективност при лечение на ОКР и паническо разстройство се смята за свързано със специфичното блокиране на поемането на 5-НТ от мозъчните неврони.

Paroxetine не е химически подобен на трицикличните, четирицикличните или другите съществуващи антидепресанти.

Първичните метаболити на paroxetine са полярни и свързани по отношение на оксидацията и метилирането и лесно се екскретират. Във връзка с тяхната относителна липса на фармакологична активност, е малко вероятно те да допринасят за терапевтичните ефекти на paroxetine.

Метаболизмът не повлиява селективното действие на paroxetine върху поемането на 5-НТ от невроните.

Paroxetine има слаб афинитет към мускарин холинергичните рецептори и изпитванията с животни са показали само слаби антихолинергични свойства.

Във връзка с това селективно действие, *in vitro* проучванията са показали, че за разлика от трицикличните антидепресанти, paroxetine има малък афинитет към алфа 1-, алфа 2- и бета-адренорецепторите, допамин (D2), 5-НТ1подобни, 5-НТ2 и хистамин (H1) рецепторите. Тази липса на взаимодействие с пост-синаптичните рецептори *in vitro* е потвърдена от *in vivo* изпитвания, които показват липса на депресивни ефекти върху ЦНС и на хипотензивни свойства.

Paroxetine не уврежда психомоторната функция и не потенцира депресивните ефекти на етанола.

Както и при другите селективни инхибитори на обратното поемане на 5-НТ, paroxetine причинява симптоми на свръх 5-НТ рецепторна стимулация, когато е даван на животни, предварително приели моноаминоксидазни (MAO) инхибитори или триптофан.

Поведенческите и ЕЕГ изследвания показват, че paroxetine е слабо активиращ при дози, обикновено над тези, необходими за инхибиране на поемането на 5-НТ. Активиращите свойства по природа не са "амфетаминподобни".

Проучванията при животни показват, че paroxetine е добре поносим по отношение на сърдечно-съдовата система.

Paroxetine не води до значими клинични промени в кръвното налягане, сърдечната честота и ЕКГ след приемане от здрави лица.

Проучванията показват, че за разлика от антидепресантите, които инхибират поемането на норадреналин, paroxetine притежава много по-малка склонност към инхибиране на антихипертензивните ефекти на гванетидина.

5.2. Фармакокинетични свойства

Paroxetine се абсорбира добре след перорално дозиране и претърпява метаболизъм при първо преминаване през черния дроб.

Непромененият paroxetine, отделящ се в урината обикновено е по-малко от 2% от дозата, докато количеството на метаболитите е около 64% от дозата. Около 36% от дозата се отделя с фекалиите, вероятно през жлъчката, от които непромененият paroxetine представлява по-малко от 1% от дозата. Така paroxetine се елиминира почти изцяло чрез метаболизъм.



ЗАБЕЛЕЖКА: Казаното по-горе може да бъде заменено с различен словоред, даден по-долу.

Около 64 % от дозата се отделя в урината; екскрецията на непроменения paroxetine в урината обикновено е по-малка от 2 % от дозата. Около 36 % от дозата се отделя с екскрементите, вероятно през жлъчката; отделения с екскрементите непроменен paroxetine представлява по-малко от 1 % от дозата. По такъв начин, paroxetine се елиминира почти напълно чрез метаболизъм.

Метаболитната екскреция е двуфазна, като първоначално е резултат от метаболизма при първо преминаване през черния дроб и последващо контролирана от системното елиминиране на paroxetine.

Полу-животът на елиминиране варира, но обикновено е около 1 ден.

Стабилните системни нива се постигат след 7-14 дни от началото на лечението и фармакокинетиките не се променят по време на продължителна терапия.

Не е установена връзка между плазмените концентрации на paroxetine и клиничния ефект (нежелани реакции и ефикасност).

Поради метаболизма на първо преминаване, количеството paroxetine, намиращо се в системното кръвообращение е по-малко от това, абсорбирано от гастро-интестиналния тракт. Частично насищане от ефекта на първо преминаване и намаленото плазмено очистване се наблюдава при увеличаване натоварването на организма с по-висока единична доза или при многократно дозиране. Това води до диспропорционални увеличения на плазмените концентрации на paroxetine и отгук фармакокинетичните параметри са непостоянни, водещи до нелинейни кинетики. Нелинейността, обаче, обикновено е малка и е ограничена само при случаите с лица, които постигат ниски плазмени нива при ниски дози.

Paroxetine е широко разпространен в тъканите и фармакокинетичните изчисления показват, че в тялото само 1 % от paroxetine се намира в плазмата.

Приблизително 95 % от paroxetine, намиращ се в плазмата, при терапевтични концентрации, е свързан с протеини.

Преминаването в майчиното мляко при хора, и в плода на лабораторните животни, е в малки количества.

Увеличаване на плазмените концентрации на paroxetine се наблюдава при възрастни лица над 60 години и при лица с тежки бъбречни и чернодробни увреждания, но границите на плазмените концентрации съвпадат с тези при здрави възрастни лица.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са токсикологични проучвания с rhesus маймуни и бели плъхове; и при двата вида, метаболитния път е подобен на този, описан при хора. Както се очаква по отношение на липофилните амини, вкл. трицикличните антидепресанти, при плъховете е била установена фосфолипидоза. Фосфолипидоза не е била наблюдавана при проучванията с примати в продължение на една година, при дози, 6 пъти по-високи от препоръчаните граници на клиничните дози.

Карциногенеза: При двегодишни изследвания, проведени с мишки и плъхове, Paroxetine не е показал туморогенен ефект.

Генотоксичност: Не е била наблюдавана генотоксичност при изследвания с *in vitro* и *in vivo* тестове.

6. Фармацевтични данни



6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в таблетка (mg/tab)
Dibasic calcium phosphate (dihydrate)	317,75
Hydroxypropyl methylcellulose	4,20
Sodium Starch Glycollate	5,95
Magnesium Stearate	3,50
Titanium Dioxide (EEC No.171)	2,20
Polyethylene glycol (Macrogolum) 400	0,60
Polysorbate 80	0,10

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни несъвместимости на paroxetine таблетки.
Таблетките трябва да бъдат глътнати цели, а не да се дъвчат.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Paroxetine таблетки са опаковани в PVC/PVdC блистери, запечатани с алуминиево фолио. Блистерите съдържат по 10 таблетки и са опаковани в картонени кутии, съдържащи 10 таблетки, 20 таблетки или 30 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специфични препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и производителя

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста

