

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betaxolol Viatris 20 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg betaxolol-hydrochloridu (což odpovídá 17,88 mg betaxololu).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Betaxolol Viatris je indikován u dospělých pacientů k:  
léčbě esenciální hypertenze;  
léčbě chronické stabilní anginy pectoris.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí*

##### *Esenciální hypertenze*

Počáteční dávka je 10 mg jednou denně. V případě nedostatečného účinku je možné dávku zvýšit na 20 mg za den.

U středně těžké hypertenze je obvyklá dávka 20 mg jednou denně.

V některých případech může být nezbytné zvýšit denní dávku až na 40 mg.

##### *Stabilní angina pectoris*

Dávka může být individuálně upravena. Počáteční dávka je 10 mg denně, může být zvýšena na obvyklou dávku 20 mg jednou denně. V některých případech může být nezbytné zvýšit denní dávku až na 40 mg.

##### *Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu do 20 ml/min) nemusí být denní dávka upravena, ale doporučuje se klinické sledování na začátku léčby, dokud není dosaženo vyrovnaných plazmatických hladin léčivého přípravku (obvykle více než 4 dny). U pacientů s těžkou poruchou funkce

ledvin (clearance kreatininu menší než 20 ml/min) a u pacientů s hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou nemá být dávka 10 mg denně překročena. U pacientů na dialýze může být denní dávka podána nezávisle na době dialýzy.

U pacientů s poruchou funkce jater není úprava dávkování nutná, ale doporučuje se pečlivý klinický dohled při zahájení léčby.

#### *Starší pacienti*

Léčba starších pacientů má být zahájena opatrně nízkými dávkami a za pečlivého sledování (viz bod 4.4).

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost betaxololu u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena. Proto přípravek Betaxolol Viatris nemá být dětem a dospívajícím podáván (viz bod 4.4).

#### Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek Betaxolol Viatris má být podáván vždy ve stejnou denní dobu, nejlépe brzy ráno. Tablety mohou být podávány s jídlem nebo nalačno.

### **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- těžká forma bronchiálního astmatu a chronické obstrukční plicní onemocnění
- dekompenzované srdeční selhání
- kardiogenní šok
- atrioventrikulární blokáda druhého a třetího stupně, pokud není zaveden kardiostimulátor
- Prinzmetalova (variantní) angina pectoris (v čisté formě a s monoterapií)
- sick-sinus syndrom zahrnující sinoatriální blok
- bradykardie (méně než 45 – 50 tepů/min)
- těžké formy Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen
- neléčený feochromocytom
- hypotenze
- anafylaktická reakce v anamnéze
- metabolická acidóza
- současné podání floktafeninu a sultopridu (viz bod 4.5).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Léčba nesmí být u pacientů se stabilní anginou pectoris nikdy náhle přerušena: mohlo by to mít za následek závažné poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu nebo náhlou smrt.

#### Přerušování léčby

Léčba nemá být náhle přerušena, zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Dávky mají být snižovány postupně, během jednoho nebo dvou týdnů. Pokud je třeba, zahajuje se současně náhradní terapie, aby se zabránilo jakémukoli zhoršení anginy pectoris.

#### Astma a chronická obstrukční plicní onemocnění

Betablokátory mohou být podávány pouze u lehkých forem těchto onemocnění, má být dána přednost kardioselektivním betablokátorům v co nejnižších dávkách a je doporučováno provést funkční plicní vyšetření před a po zahájení léčby betablokátory.

Během astmatického záchvatu mohou být užity bronchodilatační látky typu  $\beta_2$ -agonistů.

### Srdeční selhání

U pacientů s kompenzovaným srdečním selháním může být betaxolol v případě nutnosti podáván v postupně se zvyšujících dávkách. Na začátku léčby mají být podávány velmi nízké dávky. Je nutná přísná kontrola stavu pacienta.

### Bradykardie

Betablokátory mohou vyvolat bradykardii. Dávka betaxololu musí být snížena, pokud klidová tepová frekvence u pacienta klesne pod 50-55 tepů za minutu a objeví se symptomy bradykardie.

### Atrioventrikulární blok I. stupně

Vzhledem k negativně dromotropnímu efektu betablokátorů má být betaxolol podáván s opatrností nemocným s atrioventrikulární blokádou I. stupně.

### Prinzmetalova (variantní) angina pectoris

Počet a trvání anginózních záchvatů se může při podávání betablokátorů u pacientů s Prinzmetalovou formou anginy pectoris zvýšit (viz bod 4.3). Kardioselektivní betablokátory mohou být použity při mírných a smíšených formách za předpokladu, že je současně podáván vazodilatátor.

### Onemocnění periferních tepen

U pacientů s onemocněním periferních tepen (Raynaudův syndrom nebo choroba, arteritida nebo chronické arteriální okluzivní onemocnění dolních končetin) mají být betablokátory užívány s velkou opatrností, protože mohou způsobit zhoršení stavu. U pacientů s těžkou formou Raynaudova syndromu a oběhového onemocnění periferních tepen je použití betablokátorů kontraindikováno (viz bod 4.3).

### Feochromocytom

Použití betablokátorů k léčbě hypertenze způsobené léčeným feochromocytomem vyžaduje důkladnou kontrolu krevního tlaku u pacientů (viz bod 4.3). Betablokátory mají být použity pouze po předchozím podání alfablokátorů.

### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost betaxololu nebyla u dětí a dospívajících prokázána, proto se u této populace léčba betaxololem nedoporučuje.

U dětí se hypoglykemický účinek betablokátorů může objevit rychleji, což vede ke zvýšenému riziku záchvatů v této věkové skupině.

### Starší pacienti

U starších pacientů má být léčba zahájena nízkými dávkami za pečlivého sledování pacienta (viz bod 4.2).

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka upravena v závislosti na hladině sérového kreatininu nebo clearance kreatininu (viz bod 4.2).

### Pacienti s diabetem

Betablokátory mohou maskovat některé příznaky navozené hypoglykemií, zejména tachykardii, palpitace a pocení (viz bod 4.5 a 4.8).

Pacient musí být poučen o nutnosti sledování hladiny krevního cukru v kratších intervalech, zvláště na začátku léčby.

### Psoriáza

Přínos použití betablokátorů u pacientů s psoriázou v osobní nebo rodinné anamnéze má být pečlivě zváženo, protože bylo hlášeno zhoršení psoriázy u pacientů léčených betablokátory (viz bod 4.8).

### Alergické reakce

U pacientů se sklonem k těžké anafylaktické reakci jakéhokoli původu, speciálně po podání kontrastních látek obsahujících jód nebo po podání floktafeninu (viz bod 4.3 a 4.5) nebo během desensibilizační léčby může podávání betablokátorů vést ke zhoršení alergické reakce a k resistenci na léčbu adrenalinem podávaným v běžných dávkách.

### Celková anestézie

Betablokátory zeslabují reflexní tachykardii a zvyšují riziko hypotenze. Pokračování léčby betablokátory snižuje riziko arytmií, ischemie myokardu a hypertenzních krizí. Anesteziolog musí být informován, že pacient užívá betablokátor.

Je nutné použít anestetikum s nejnižším možným depresivním účinkem na myokard.

Je třeba vzít v úvahu riziko anafylaxe.

Je-li nutné přerušit léčbu, je 48 hodin považováno za dostatečně dlouhou dobu potřebnou pro návrat k normální citlivosti vůči působení katecholaminů.

V některých případech nemá být léčba betablokátory přerušena:

- u pacientů s koronární insuficiencí vzhledem k možným rizikům spojeným s náhlým vysazením betablokátoru se doporučuje pokračovat v léčbě až do chirurgického zákroku
- v naléhavých případech nebo v případech, kdy není možné přerušit léčbu, musí být pacient chráněn před převahou parasymptiku vhodnou premedikací atropinem, která se opakuje podle potřeby.

### Oftalmologie

Beta-adrenergní blokáda snižuje nitrooční tlak a může znesnadnit screeningové vyšetření glaukomu. Oftalmolog má být informován, že pacient užívá betaxolol. Pacienti s celkovou a oční léčbou betablokátory mají být sledováni z důvodů možného aditivního účinku.

### Tyreotoxikóza

Betablokátory mohou maskovat kardiovaskulární příznaky tyreotoxikózy.

### Hypoglykemie

Existuje zvýšená náchylnost k hypoglykémii, např. během dlouhého hladovění nebo při zvýšené fyzické námaze.

### Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Betaxolol Viatrix obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### Kontraindikované kombinace

#### *Floktafenin*

V případech šoku nebo hypotenze vyvolané floktafeninem snižují betablokátory schopnost kompenzační reakce.

#### *Sultoprid*

Poruchy srdeční automacie (excesivní bradykardie) dané společným bradykardizujícím účinkem.

#### Nedoporučené kombinace

##### *Amiodaron*

Současné podávání betablokátoru s amiodaronem může vyvolat nebezpečí poruch srdeční kontraktility, automacie a vedení (potlačením sympatického kompenzačního mechanismu).

##### *Verapamil*

Betaxolol nemá být podáván během léčby či několik dní po léčbě verapamilem (a naopak).

##### *Srdeční glykosidy*

Současné podávání betaxololu s těmito léčivými přípravky může prodloužit dobu atrioventrikulárního vedení a vést k závažné bradykardii.

##### *Fingolimod*

Z důvodu zvýšení bradykardizujícího účinku u pacientů užívající betablokátory nemá být zahájena léčba fingolimodem. Pokud je léčba fingolimodem nezbytná, je doporučeno vhodné sledování na začátku léčby, které trvá minimálně přes noc.

##### *Inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B)*

#### Kombinace vyžadující opatrnost

##### *Antiarytmika (propafenon a léky třídy Ia: chinidin, hydrochinidin a disopyramid)*

Poruchy srdeční kontraktility, automacie a poruchy vedení (potlačení sympatického kompenzačního mechanismu). Je doporučeno monitorování EKG.

##### *Baklofen*

Zvýšené riziko hypotenze.

Má být sledován krevní tlak a v případě nutnosti upravena dávka antihypertenziva.

##### *Inzulin a hypoglykemizující deriváty sulfonylurey (viz bod 4.4)*

Všechny betablokátory zastírají určité symptomy hypoglykemie, např. palpitace a tachykardii.

Pacient musí být o této skutečnosti informován a musí být poučen o nutnosti sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zvláště na začátku léčby.

##### *Anestetika*

Současné podání betaxololu a anestetik může mít za následek velké snížení krevního tlaku. Negativně inotropní účinky (snížení kardiovaskulárních kompenzačních reakcí) anestetik a betaxololu mohou být aditivní (betablokáda při zákroku může být kompenzována podáním beta-mimetik). Obecně platí, že léčba betaxololem nemá být přerušena při celkové anestezii nebo před podáním periferních myorelaxancií. V každém případě je třeba se vyhnout náhlému přerušení (viz bod 4.4). Anesteziolog má být informován o léčbě betablokátozem. K vysazení betaxololu, pokud je nezbytné, má dojít 48 hodin před anestézií, aby se obnovila normální citlivost na katecholaminy (viz bod 4.4).

##### *Blokátory vápníkového kanálu (bepridil, diltiazem a mibefradil)*

Poruchy srdeční automacie (excesivní bradykardie, sinusová zástava), poruchy sinoatriálního nebo atrioventrikulárního vedení a srdeční selhání (synergický efekt).

Tyto kombinace mají být použity pouze za striktního elektrokardiografického monitorování, a to zejména u starších pacientů nebo na začátku léčby.

##### *Diltiazem*

Při současném podávání betablokátorů s diltiazemem bylo hlášeno zvýšené riziko deprese (viz bod 4.8).

### *Lidokain*

Byly popsány interakce s propranololem, metoprololem a nadololem.

Zvýšení plazmatické koncentrace lidokainu s možným zvýšením neurologických a srdečních nežádoucích účinků (snížený metabolismus lidokainu v játrech).

Dávka lidokainu má být upravena. Během léčby betablokátory a po jejím přerušení má být prováděno klinické a elektrokardiografické sledování a sledování plazmatické koncentrace lidokainu.

### *Kontrastní látky obsahující jód*

V případech šoku nebo hypotenze z důvodů aplikace kontrastních látek obsahujících jód, betablokátory způsobují snížení kardiovaskulárních kompenzačních reakcí.

Pokud je to možné, léčba betablokátory má být přerušena před radiologickým kontrastním vyšetřením. Pokud je nezbytná léčba betablokátory bez přerušení, má být vyšetření provedeno jen s možností zajištění na jednotce intenzivní péče.

### Cimetidine, hydralazin a alkohol

Tyto látky vyvolávají zvýšení plazmatických koncentrací betablokátorů metabolismem v játrech.

### Kombinace, které je třeba vzít v úvahu

#### *Blokátory vápníkového kanálu: dihydropyridiny jako nifedipin*

Hypotenze a srdeční selhání u pacientů s latentním nebo nedostatečně kontrolovaným srdečním selháním (negativně inotropní efekt dihydropyridinů *in vitro* liší se podle příslušného přípravku a pravděpodobně přidávající se k negativně inotropnímu účinku betablokátorů). Léčba betablokátory může také minimalizovat reflexní reakci sympatiku po excesivní hemodynamické zátěži.

#### *Nesteroidní antiflogistika (NSAID)*

Snížení antihypertenzního účinku (inhibice vasodilatačních prostaglandinů nesteroidními antiflogistiky a retence vody a sodíku s NSAID-pyrazolonovými deriváty).

#### *Sympatomimetika*

Riziko snížení účinku betablokátorů.

#### *Tricyklická antidepresiva příbuzná s imipraminem a neuroleptiky*

Zvýšení antihypertenzního účinku a riziko ortostatické hypotenze (aditivní účinek).

#### *Kortikosteroidy a tetrakosaktidy*

Snížení antihypertenzního účinku (retence vody a natria)

#### *Meflochin*

Riziko bradykardie (sčítání bradykardizujícího efektu).

#### *Klonidin*

Po náhlém ukončení léčby klonidinem při současné léčbě betaxololem může dojít k prudkému zvýšení krevního tlaku (rebound hypertenze). Z tohoto důvodu před ukončením léčby klonidinem by nejprve o několik dní dříve mělo být ukončeno podávání betaxololu. Podávání klonidinu pak může být postupně ukončeno.

Sinusová zástava se může objevit, když se betablokátory, včetně betaxololu, užívají v kombinaci s jinými léky, o kterých je známo, že vyvolávají sinusovou zástavu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití betaxololu u těhotných žen, aby mohlo být stanoveno případné riziko. Při studiích na zvířatech nebyly při podání terapeutických dávek zjištěny žádné teratogenní účinky ani další přímé či nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Na základě farmakodynamických vlastností se mohou u plodu a u novorozenců objevit nežádoucí účinky (zejména hypoglykemie, hypotenze, bradykardie a respirační potíže). Z důvodu nedostatečných zkušeností se použití betaxololu během těhotenství nedoporučuje, pokud případné výhody léčby nepřeváží rizika.

#### Kojení

Betaxolol je vylučován do mateřského mléka. Vyloučené množství může být dost vysoké, aby vyvolalo u dětí farmakologické efekty, jako je bradykardie a hypoglykemie. Proto kojení není doporučeno během trvání léčby přípravkem Betaxolol Viatrix.

#### Fertilita

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plodnost.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují žádné studie hodnotící vliv betaxololu na schopnost řídit. Při řízení vozidel nebo obsluze strojů je však třeba vzít v úvahu občasný výskyt točení hlavy a únavy.

### 4.8 Nežádoucí účinky

K vyjádření frekvence nežádoucích účinků, bude použita následující terminologie:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b> velmi vzácné	hypoglykemie, hyperglykemie
<b>Psychiatrické poruchy</b> časté	astenie, insomnie
vzácné	deprese
velmi vzácné	halucinace, zmatenost, noční můry
<b>Poruchy nervového systému</b> časté	zejména v počáteční fázi léčby únava, točení hlavy, bolesti hlavy a pocení
velmi vzácné	distální parestezie
není známo	letargie
<b>Poruchy oka</b> velmi vzácné	zhoršené vidění

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<b>Srdeční poruchy</b> časté  vzácné  není známo	bradykardie, možná i závažná bradykardie  srdeční selhání, pokles krevního tlaku, zpomalení atrioventrikulárního vedení nebo zesílení existujícího atrioventrikulárního bloku  sinusová zástava u predisponovaných pacientů (např. u starších pacientů nebo u pacientů s již existující bradykardií, dysfunkcí sinusového uzlu nebo atrioventrikulární blokádou)
<b>Cévní poruchy</b> časté  vzácné	studené končetiny  Raynaudův syndrom, zhoršení existující intermitentní klaudikace
<b>Respirační hrudní a medistální poruchy</b> vzácné	bronchospasmus
<b>Gastrointestinální poruchy</b> časté	gastralgie, průjem, nauzea a zvracení
<b>Onemocnění kůže a podkožní tkáň</b> vzácné  není známo	kožní reakce včetně psoriasiformní erupce nebo exacerbace psoriázy (viz bod 4.4) kopřivka, svědění, hyperhidróza, alopecie
<b>Poruchy reprodukčního systému a prsu</b> časté	Impotence
<b>Vyšetření</b> vzácné	výskyt antinukleárních protilátek: jsou doprovázeny klinickými příznaky, jako je systémový lupus erythematodes, pouze ve výjimečných případech a odeznívají po přerušení léčby

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 4.9 Předávkování

### Příznaky

V závislosti na stupni intoxikace je klinický obraz předávkování charakterizován především kardiovaskulárními a centrálně nervovými příznaky. Předávkování může vést k těžké hypotenzi, bradykardii, a dokonce zástavě srdce, srdečnímu selhání a kardiogennímu šoku. V případech předávkování byla také hlášena sinusová zástava. Dále se mohou objevit dýchací potíže, bronchospasmus, zvracení, poruchy vědomí a příležitostně i generalizované záchvaty.

### Léčba předávkování

V případě život ohrožující bradykardie nebo nadměrného snížení krevního tlaku mohou být podány tyto léky:

- atropin
- glukagon
- sympatomimetika v závislosti na hmotnosti a účinku: dopamin, dobutamin, orciprenalin a adrenalin.

V případě bronchospasmu mohou být podány beta<sub>2</sub>-agonisté ve formě aerosolu (v případě nedostatečného účinku také intravenózně) nebo aminofylin i.v.

V případě generalizovaných záchvatů je doporučeno pomalé intravenózní podání diazepamů.

Hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou mohou být betaxolol a jeho metabolity eliminovány pouze v malé míře.

V případě srdečního selhání u novorozenců narozených matkám léčeným betablokátory:

- glukagon
- přijetí na novorozeneckou jednotku intenzivní péče
- isoprenalin a dobutamin: prodloužená terapie obvykle vysokými dávkami vyžadující specializované sledování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Betablokátory, selektivní, ATC kód: C07AB05

Betaxolol je kardioselektivní beta<sub>1</sub>-adrenergní blokátor s dlouhou dobou trvání účinku. Účinnost blokátoru je měřitelná za 24 hodin po perorálním podání 20 mg betaxololu. Po podání terapeutických dávek betaxololu byl pozorován významný pokles arteriálního tlaku, pokles srdeční frekvence a snížení tepového objemu.

Betaxolol se vyznačuje nízkým membránovým stabilizačním účinkem a nemá vnitřní sympatomimetickou aktivitu (ISA). Betaxolol nesnižuje vylučování sodíku ledvinami. Betaxolol snižuje aktivitu reninu v plazmě.

Znamé účinky betablokátorů na hladinu lipidů v krvi jsou u betaxololu méně výrazné.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Po perorálním podání se léčivá látka kompletně a rychle absorbuje s minimálním first-pass metabolismem

v játrech a vysokou biologickou dostupností přibližně 85 %, vedoucí k malé inter a intra-individuální variabilitě hladin v krvi během dlouhodobé léčby.

#### Distribuce

Vazba na bílkoviny krevní plazmy činí přibližně 50 %.  
Distribuční objem je asi 6 l/kg.

#### Biotransformace

Betaxolol je metabolizován především na neaktivní metabolity, z nichž 10-15 % je v nezměněné formě vyloučeno močí.

#### Eliminace

Poločas vylučování betaxololu je 15-20 hodin.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Preklinická data neprokázala žádná zvláštní rizika pro člověka na základě konvenčních studií bezpečnosti, farmakologie, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenity.

Ve studiích reprodukční toxicity na potkanech a králících byl perorálně podaný betaxolol hydrochlorid spojen s nežádoucími účinky pouze v dávkách výrazně vyšších než terapeutických (pravděpodobně kvůli farmakodynamickým účinkům při vysoké systémové expozici). Teratogenní účinky nebyly pozorovány.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### *Jádro tablety*

mikrokrytalická celulóza (E460)  
monohydrát laktózy  
sodná sůl karboxymethylškrobu  
koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551)  
magnesium-stearát (E470b)

#### *Potahová vrstva*

hypromelóza (E464)  
oxid titaničitý (E171)  
makrogol 400 (E1521)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/Al blistry v krabičce

28, 30, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 30. 11. 2025

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 12. 2025

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

58/390/16-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. 9. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 2. 12. 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

17. 7. 2025