

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Blaxi 5 mg comprimidos revestidos por película
Blaxi 10 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Blaxi 5 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina.

Blaxi 10 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada comprimido de 5 mg contém 54,25 mg de lactose mono-hidratada.

Cada comprimido de 10 mg contém 108,5 mg de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Blaxi 5 mg: comprimidos revestidos por película amarelo claros, redondos, biconvexos com um diâmetro de 5,8 mm.

Blaxi 10 mg: comprimidos revestidos por película rosa claros, redondos, biconvexos com ranhura num lado e lisos do outro lado e com um diâmetro de 7,9 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da incontinência de urgência e/ou frequência e urgência urinária aumentada que podem ocorrer em doentes com síndrome de bexiga hiperativa.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos, incluindo idosos

A dose recomendada é 5 mg de succinato de solifenacina, uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg de succinato de solifenacina, uma vez por dia.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Blaxi em crianças não foram ainda estabelecidas. Consequentemente, Blaxi não deve ser utilizado em crianças.

Doentes com compromisso renal

Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina > 30 mL/min). Doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 mL/min) devem ser tratados com precaução e não devem receber mais de 5 mg uma vez por dia (ver secção 5.2).

Doentes com compromisso hepático

Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro. Doentes com compromisso hepático moderado (7 a 9 na escala de Child-Pugh) devem ser tratados com precaução e não devem receber mais de 5 mg uma vez por dia (ver secção 5.2).

Inibidores potentes do citocromo P450 3A4

A dose máxima de Blaxi deve ser limitada a 5 mg quando usada simultaneamente com cetoconazol ou doses terapêuticas de outros inibidores potentes do CYP3A4, por exemplo, ritonavir, nelfinavir, itraconazol (ver secção 4.5).

Modo de administração

Blaxi deve ser administrado por via oral e deve ser engolido inteiro com líquidos. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

A solifenacina está contraindicada em:

doentes com retenção urinária, perturbação gastrointestinal grave (incluindo megacólon tóxico), miastenia grave ou glaucoma de ângulo fechado e em doentes em risco para estas situações;

doentes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;

doentes submetidos a hemodiálise (ver secção 5.2);

doentes com compromisso hepático grave (ver secção 5.2);

doentes com compromisso renal grave ou compromisso hepático moderado e que estão em tratamento com um inibidor potente do CYP3A4, por exemplo, cetoconazol (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Devem ser avaliadas outras causas para a micção frequente (insuficiência cardíaca ou doença renal) antes do tratamento com Solifenacina Genepfarm. Se estiver presente uma infeção do trato urinário, deve ser iniciada uma terapêutica antibacteriana apropriada.

Blaxi deve ser utilizado com precaução em doentes com:

obstrução clinicamente significativa do esvaziamento da bexiga com risco de retenção urinária.

distúrbios gastrointestinais obstrutivos.

risco de diminuição da motilidade gastrointestinal.

compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 mL/min; ver secções 4.2 e 5.2) e as doses não devem exceder os 5 mg para estes doentes.

compromisso hepático moderado (7 a 9 na escala de Child-Pugh; ver secções 4.2 e 5.2) e as doses não devem exceder os 5 mg para estes doentes.

utilização concomitante de um inibidor potente do CYP3A4, por exemplo, cetoconazol (ver 4.2 e 4.5)

hérnia do hiato/refluxo gastroesofágico e/ou quem esteja a tomar concomitantemente medicamentos (tais como, bifosfonatos) que podem causar ou exacerbar a esofagite.

neuropatia vegetativa.

Foram observados prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes em doentes com fatores de risco, tais como síndrome do QT longo pré-existente e hipocaliemia.

A segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas em doentes com causa neurogénica para a hiperatividade do detrusor.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Foi notificado angioedema com obstrução das vias respiratórias em alguns doentes a tomar succinato de solifenacina. Se ocorrer angioedema, o succinato de solifenacina deve ser interrompido e deve iniciar-se terapêutica e/ou medidas adequadas.

Foi notificada reação anafilática em alguns doentes tratados com succinato de solifenacina. Nos doentes que desenvolvam reações anafiláticas, o succinato de solifenacina deve ser interrompido e deve iniciar-se terapêutica e/ou medidas adequadas.

O efeito máximo de Blaxi pode ser determinado logo após 4 semanas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações farmacológicas

A medicação concomitante com outros medicamentos com propriedades anticolinérgicas pode resultar em efeitos terapêuticos e efeitos indesejáveis mais pronunciados.

Deve ser concedido um intervalo de aproximadamente uma semana após a paragem do tratamento com Solifenacina Genepharm, antes de começar outra terapêutica anticolinérgica. O efeito terapêutico da solifenacina pode ser reduzido pela administração concomitante de agonistas dos recetores colinérgicos.

A solifenacina pode reduzir o efeito de medicamentos que estimulam a motilidade do trato gastrointestinal, tais como a metoclopramida e a cisaprida

Interações farmacocinéticas

Estudos in vitro demonstraram que, em concentrações terapêuticas, a solifenacina não inibe os CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 ou 3A4 derivados dos microssomas hepáticos humanos. Por conseguinte, é improvável que a solifenacina altere a depuração de fármacos metabolizados por estas enzimas CYP.

Efeito de outros medicamentos na farmacocinética da solifenacina

A solifenacina é metabolizada pelo CYP3A4. A administração simultânea de cetoconazol (200 mg/dia), um inibidor potente do CYP3A4, resultou num aumento de

duas vezes da AUC da solifenacina, enquanto o cetoconazol numa dose de 400 mg/dia resultou num aumento de três vezes da AUC da solifenacina. Consequentemente, a dose máxima de Blaxi deve ser restringida a 5 mg, quando utilizada simultaneamente com cetoconazol ou doses terapêuticas de outros inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, itraconazol) (ver secção 4.2).

O tratamento simultâneo de solifenacina com um inibidor potente do CYP3A4 está contra-indicado em doentes com compromisso renal grave ou compromisso hepático moderado.

Não foram estudados os efeitos da indução enzimática na farmacocinética da solifenacina e dos seus metabolitos, nem o efeito de substratos de maior afinidade para o CYP3A4 na exposição à solifenacina. Uma vez que a solifenacina é metabolizada pelo CYP3A4, é possível que haja interações farmacocinéticas com outros substratos com maior afinidade (por exemplo, verapamilo, diltiazem) e indutores do CYP3A4 (por exemplo, rifampicina, fenitoína, carbamazepina).

Efeito da solifenacina na farmacocinética de outros medicamentos

Contraceptivos Orais

A ingestão de Blaxi não mostrou ter interações farmacocinéticas com contraceptivos orais combinados (etinilestradiol/levonorgestrel).

Varfarina

A ingestão de Blaxi não alterou a farmacocinética da R-varfarina ou S-varfarina ou o seu efeito no tempo de protrombina.

Digoxina

A ingestão de Blaxi não mostrou ter efeito na farmacocinética de digoxina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de solifenacina em mulheres grávidas é inexistente. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos na fertilidade, desenvolvimento embrionário/fetal ou parto (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Recomenda-se precaução aquando da prescrição deste medicamento a mulheres grávidas.

Amamentação

Desconhece-se se solifenacina é excretada no leite humano. Em ratinhos, a solifenacina e/ou os seus metabolitos foram excretados no leite e causaram um atraso dose-dependente no desenvolvimento de ratinhos recém-nascidos (ver secção 5.3). Consequentemente, o uso de Blaxi deve ser evitado durante a amamentação.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos na fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Uma vez que a solifenacina, tal como outros anticolinérgicos, pode causar visão turva e, pouco frequentemente, sonolência e fadiga (ver secção 4.8. Efeitos

indesejáveis), a capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada negativamente.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Devido ao efeito farmacológico da solifenacina, Blaxi pode causar efeitos indesejáveis anticolinérgicos (geralmente) de gravidade ligeira ou moderada. A frequência de efeitos indesejáveis anticolinérgicos está relacionada com a dose.

A reação adversa mais frequentemente notificada com a solifenacina foi boca seca. Ocorreu em 11% dos doentes tratados com 5 mg uma vez por dia, em 22% dos doentes tratados com 10 mg uma vez por dia e em 4% dos doentes tratados com placebo. Aboca seca foi geralmente de gravidade ligeira e só ocasionalmente levou à interrupção do tratamento. Em geral, a adesão à terapêutica foi muito elevada (aproximadamente 99%) e aproximadamente 90% dos doentes tratados com solifenacina completaram o período de estudo total de 12 semanas de tratamento.

Lista em formato tabelar das reações adversas

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Muito frequente s $\geq 1/10$	Frequentes $\geq 1/100$, < 1/10	Pouco frequentes $\geq 1/1000$, < 1/100	Raros $\geq 1/10.000$, < 1/1000	Muito raros < 1/10.000	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Infeções e infestações			Infeção do trato urinário Cistite			
Doenças do sistema imunitário						Reação anafilática
Doenças do metabolismo e da nutrição						Diminuição do apetite* Hipercaliemia*
Perturbações do foro psiquiátrico					Alucinações* Estado confusional*	Delírio*
Doenças do sistema nervoso			Sonolência Disgeusia	Tonturas* Cefaleias*		
Afeções oculares		Visão turva	Olhos secos			Glaucoma*

Cardiopatas						Torsades de Pointes* Prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma Fibrilhação auricular Palpitações Taquicardia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Secura nasal			Disfonia*
Doenças gastrointestinais	Boca seca	Obstipação Náuseas Dispepsia Dor abdominal	Doença de refluxo gastroesofágico Garganta seca	Obstrução do cólon Retenção de fezes, Vómitos*		Íleo* Mal-estar abdominal *
Afeções hepatobiliares						Perturbação hepática* Provas da função hepática anormais*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Pele seca	Prurido* Erupção cutânea*	Eritema multiforme* Urticária* Angioedema*	Dermatite exfoliativa*
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos						Fraqueza muscular*
Doenças renais e urinárias			Dificuldade de micção	Retenção urinária		Compromisso renal*
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Fadiga Edema periférico			

* Observadas pós-comercialização

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem com succinato de solifenacina pode potencialmente resultar em efeitos anticolinérgicos graves. A dose mais elevada de succinato de solifenacina administrada acidentalmente a um doente foi de 280 mg, durante um período de 5 horas, que resultou em alterações do estado mental sem necessidade de hospitalização.

Tratamento

Na eventualidade de sobredosagem com succinato de solifenacina, o doente deve ser tratado com carvão ativado. A lavagem gástrica é útil quando realizada no espaço de 1 hora após a toma, mas o vômito não deve ser induzido.

Tal como para outros anticolinérgicos, os sintomas podem ser tratados como se segue:

Efeitos anticolinérgicos centrais graves como alucinações ou excitação pronunciada: tratar com fisostigmina ou carbacol.

Convulsões ou excitação pronunciada: tratar com benzodiazepinas.

Insuficiência respiratória: tratar com respiração artificial.

Taquicardia: tratar com bloqueadores beta.

Retenção urinária: tratar com cateterização.

Midríase: tratar com gotas oculares de pilocarpina e/ou colocar o doente num quarto escuro.

Tal como com outros antimuscarínicos, no caso de sobredosagem, deve ser prestada atenção específica aos doentes com risco conhecido de prolongamento do intervalo QT (isto é, hipocaliemia, bradicardia e administração concomitante de medicamentos que se sabe prolongarem o intervalo QT) e doenças cardíacas pré-existentes relevantes (isto é, isquemia do miocárdio, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.4.2.2 Aparelho geniturinário. Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias. Medicamentos usados nas perturbações da micção. Medicamentos usados na incontinência urinária, código ATC: G04BD08.

Mecanismo de ação

A solifenacina é um antagonista específico e competitivo dos recetores colinérgicos.

A bexiga é innervada por nervos colinérgicos parassimpáticos. A acetilcolina contrai o músculo liso detrusor através de recetores muscarínicos dos quais o subtipo M3 está predominantemente envolvido. Estudos farmacológicos in vitro e in vivo indicam que a solifenacina é um inibidor competitivo do recetor muscarínico de subtipo M3. Adicionalmente, a solifenacina mostrou ser um antagonista específico para recetores muscarínicos, exibindo baixa ou nenhuma afinidade para vários outros recetores e canais iónicos testados.

Efeitos farmacodinâmicos

O tratamento com succinato de solifenacina, em doses diárias de 5 mg e 10 mg, foi estudado em vários ensaios clínicos controlados, aleatorizados, em dupla ocultação, em mulheres e homens com bexiga hiperativa.

Como mostrado na tabela seguinte, ambas as doses de 5 mg e 10 mg de succinato de solifenacina produziram melhorias estatisticamente significativas nos objetivos primários e secundários comparativamente com o placebo. A eficácia foi observada uma semana após o início do tratamento, estabilizando durante um período de 12 semanas. Um estudo aberto de longa duração demonstrou que a eficácia foi mantida durante pelo menos 12 meses. Após 12 semanas de tratamento, aproximadamente 50% dos doentes que sofriam de incontinência antes do tratamento estavam livres de episódios de incontinência e, adicionalmente, 35% dos doentes atingiram uma frequência de micção inferior a 8 micções por dia. O tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa também resultou num benefício em várias medidas de Qualidade de Vida, tais como percepção geral de saúde, impacto na incontinência, limitações de funções, limitações físicas, limitações sociais, emoções, gravidade dos sintomas, medidas de gravidade e sono/energia.

Resultados (dados reunidos) de 4 estudos controlados de Fase III com uma duração de tratamento de 12 semanas.

	Placebo	Solifenacina 5 mg 1x dia	Solifenacina 10 mg 1x dia	Tolterrodina 2 mg b.i.d.
N.º de micções/24 h				
Média da linha de base	11,9	12,1	11,9	12,1
Redução média a partir da linha de base	1,4 (12%)	2,3 (19%)	2,7 (23%)	1,9 (16%)
% de mudança a partir da linha de base	1138	552 <0,001	1158 <0,001	250 0,004
n				
valor p*				
N.º de episódios de urgência/24 h				
Média da linha de base	6,3	5,9	6,2	5,4
Redução média a partir da linha de base	2,0 (32%)	2,9 (49%)	3,4 (55%)	2,1 (39%)
% de mudança a partir da linha de base	1124	548 <0,001	1151 <0,001	250 0,031
n				
valor p*				
N.º de episódios de incontinência/24 h				
Média da linha de base	2,9	2,6	2,9	2,3
Redução média a partir da linha de base	1,1	1,5	1,8	1,1

% de mudança a partir da linha de base n valor p*	(38%) 781	(58%) 314 <0,001	(62%) 778 <0,001	(48%) 157 0,009
N.º de episódios de nictúria/24 h				
Média da linha de base média a partir da linha de base % de mudança a partir da linha de base n valor p*	1,8 0,4 (22%) 1005	2,0 0,6 (30%) 494 0,025	1,8 0,6 (33%) 1035 <0,001	1,9 0,5 (26%) 232 0,199
Volume urinado/micção				
Média da linha de base média a partir da linha de base % de mudança a partir da linha de base n valor p*	166 ml 9 ml (5%) 1135	146 ml 32 ml (21%) 552 <0,001	163 ml 43 ml (26%) 1156 <0,001	147 ml 24 ml (16%) 250 <0,001
N.º de fraldas/24 h				
Média da linha de base média a partir da linha de base % de mudança a partir da linha de base n valor p*	3,0 0,8 (27%) 238	2,8 1,3 (46%) 236 <0,001	2,7 1,3 (48%) 242 <0,001	2,7 1,0 (37%) 250 0,010

Nota: Em 4 dos estudos principais, foram utilizados Solifenacina 10 mg e placebo. Em 2 destes 4 estudos, também foi utilizada Solifenacina 5 mg e um destes estudos incluiu tolterrodina 2 mg duas vezes por dia. Nem todos os parâmetros e grupos de tratamento foram avaliados em cada estudo individual. Portanto, o número de doentes listados pode diferir por parâmetro e grupo de tratamento.

*Valor P para a comparação por pares contra placebo

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração de comprimidos de solifenacina, as concentrações plasmáticas máximas (C_{max}) de solifenacina são atingidas após 3 a 8 horas. O t_{max} é independente da dose. A C_{max} e a área sob a curva (AUC) aumentam em proporção com a dose entre 5 a 40 mg. A biodisponibilidade absoluta é de aproximadamente 90%.

A ingestão de alimentos não afeta a C_{max} e a AUC da solifenacina.

Distribuição

O volume de distribuição aparente da solifenacina após administração intravenosa é de cerca 600 L. A solifenacina liga-se às proteínas plasmáticas numa grande extensão (aproximadamente 98%), principalmente à glicoproteína α1-ácida.

Biotransformação

A solifenacina é extensivamente metabolizada pelo fígado, principalmente pelo citocromo P450 3A4 (CYP3A4). No entanto, existem vias metabólicas alternativas que podem contribuir para o metabolismo da solifenacina. A depuração sistémica da

solifenacina é cerca de 9,5 L/h e a semivida terminal da solifenacina é 45-68 horas. Após a dose oral, um metabolito farmacologicamente ativo (4R-hidroxi-solifenacina) e três metabolitos inativos (N-glucuronido, N-óxido e 4R-hidroxi-N-óxido de solifenacina) foram identificados no plasma para além da solifenacina.

Eliminação

Após a administração única de 10 mg de [14C-marcada]-solifenacina, cerca de 70% da radioatividade foi detetada na urina e 23% nas fezes, durante 26 dias. Na urina, aproximadamente 11% da radioatividade é recuperada como substância ativa inalterada; cerca de 18% como metabolito N-óxido, 9% como metabolito 4R-hidroxi-N-óxido e 8% como metabolito 4R-hidroxi (metabolito ativo).

Linearidade/não linearidade

A farmacocinética é linear no intervalo da dose terapêutica.

Outras populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste posológico baseado na idade. Estudos em idosos mostraram que a exposição à solifenacina, expressa como a AUC, após a administração de succinato de solifenacina (5 mg e 10 mg uma vez por dia) era semelhante em indivíduos idosos saudáveis (com idade entre 65 e 80 anos) e indivíduos jovens saudáveis (com menos de 55 anos de idade). A taxa média de absorção expressa como t_{max} foi ligeiramente inferior nos idosos e a semivida terminal foi aproximadamente 20% maior em indivíduos idosos. Estas diferenças modestas foram consideradas não clinicamente significativas.

A farmacocinética da solifenacina em crianças e adolescentes não foi estabelecida.

Género

A farmacocinética da solifenacina não é influenciada pelo género.

Raça

A farmacocinética da solifenacina não é influenciada pela raça.

Compromisso renal

A AUC e a C_{max} da solifenacina em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado não foram significativamente diferentes das encontradas em voluntários saudáveis. Em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min) a exposição à solifenacina foi significativamente maior do que nos controlos, com um aumento na C_{max} de cerca de 30%, na AUC de mais de 100% e na t_{1/2} de mais de 60%. Foi observada uma relação estatisticamente significativa entre a depuração da creatinina e a depuração da solifenacina.

Não foi estudada a farmacocinética em doentes sujeitos a hemodiálise.

Compromisso hepático

Em doentes com compromisso hepático moderado (7 a 9 na escala de Child-Pugh) a C_{max} não é afetada, a AUC aumenta 60% e a t_{1/2} duplica. Não foi estudada a farmacocinética da solifenacina em doentes com compromisso hepático grave.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida,

fertilidade, desenvolvimento embrionário, genotoxicidade e potencial carcinogênico. No estudo de desenvolvimento pré- e pós-natal em murganhos, o tratamento materno com solifenacina durante a lactação causou uma taxa de sobrevivência pós-parto dose-dependente mais baixa, diminuição do peso das crias e desenvolvimento físico mais lento em níveis clinicamente relevantes. O aumento da mortalidade relacionado com a dose, sem sinais clínicos precedentes, ocorreu em ratinhos jovens, tratados desde os dias 10 ou 21 após o nascimento, com doses que atingiram um efeito farmacológico e ambos os grupos obtiveram mortalidade superior em comparação com ratinhos adultos. Nos ratinhos jovens tratados desde o dia 10 pós-natal, a exposição plasmática foi superior em comparação com ratinhos adultos; desde o dia 21 pós-natal em diante, a exposição sistêmica foi comparável a ratinhos adultos. Não são conhecidas as implicações clínicas do aumento da mortalidade em ratinhos jovens.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Amido de milho pre-gelificado
Estereato de magnésio
Água purificada

Revestimento
5 mg:
Hipromelose 5 cps
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol 8000
Talco
Óxido de ferro amarelo (E172)
Água purificada

10 mg:
Hipromelose 5 cps
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol 8000
Talco
Óxido de ferro vermelho (E172)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

30 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio ou blisters de Alumínio/Alumínio

Embalagens de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lifewell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.
Largo da Feira dos 27, nº 498
3700-786 Nogueira do Cravo
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser completado nacionalmente]>

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 03 de abril de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO