

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lexaurin 1,5 mg tablety

Lexaurin 3 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 1,5 mg bromazepamu.

Každá tableta obsahuje 3 mg bromazepamu.

Pomocné látky:

Lexaurin 1,5 mg: Každá tableta obsahuje 133,17 mg monohydrátu laktózy.

Lexaurin 3 mg: Každá tableta obsahuje 131,67 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Lexaurin 1,5 mg sú biele, mierne bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Lexaurin 3 mg sú ružové, mierne bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Bromazepam je indikovaný na symptomatickú liečbu úzkosti ťažkého stupňa, subjektívne nezvládnuteľného pocitu úzkosti vyskytujúceho sa samostatne alebo v spojitosti s nespavosťou alebo krátkodobým psychosomatickým, organickým alebo psychotickým ochorením. Bromazepam sa užíva pri emocionálnych poruchách ako sú stavy úzkosti a tenzie, agitovanosť a insomnie.

Funkčné poškodenia kardiovaskulárneho, respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu vyvolané stresom, úzkosťou a tenziou.

Iné psychosomatické poruchy ako psychogénne podmienená bolesť hlavy a psychogénna dermatóza.

Bromazepam je taktiež vhodný na liečbu stavov úzkosti a tenzie, spôsobených chronickým organickým ochorením a ako doplnok psychoterapie úzkosti a psychogénnych reakcií sprevádzajúcich akútny alebo chronický alkoholizmus a pri alkoholickom abstinenčnom syndróme.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Priemerná dávka pre ambulantných pacientov je 1,5 až 3 mg dva až trikrát denne.

Ťažké stavy, najmä v nemocnici: 6 až 12 mg 2 až 3-krát denne.

Maximálna denná dávka je 60 mg.

Toto sú všeobecne odporúčané dávky, ktoré môžu byť individuálne upravené. Liečba ambulantných pacientov sa začína nízkymi dávkami, ktoré sa postupne zvyšujú na optimálnu hladinu. Po niekoľkých týždňoch je možné, v závislosti od úspešnosti liečby, skusmo vysadiť liečbu. Trojmesačná alebo

kratšia liečba spravidla nespôsobuje problémy po vysadení. Ak nie je nutné v liečbe pokračovať, jej vysadenie musí byť postupné. U benzodiazepínov so stredným biologickým polčasom (tiež bromazepam) sa symptómy z vysadenia zvyčajne objavia na druhý, až tretí deň po vysadení liečiva a sú častejšie u pacientov, ktorí užívali dlhodobo vysoké dávky.

Starší a oslabení pacienti majú užívať nižšie dávky z dôvodu individuálnych rozdielov v citlivosti a farmakokinetike. Nesmú presiahnuť polovicu normálne odporúčaných dávok.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Lexaurinu u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Liek sa užíva pred jedlom alebo počas jedla s malým množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Bromazepam sa nesmie podávať pacientom so známou precitlivenosťou na benzodiazepíny, ťažkou respiračnou nedostatočnosťou, ťažkou poruchou funkcie pečene (benzodiazepíny nie sú indikované na liečbu pacientov s ťažkou pečennou insuficienciou, pretože môžu u týchto pacientov spôsobiť encefalopatiu), myasténiou gravis alebo so syndrómom spánkového apnoe.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť užívania bromazepamu u detí nie je doposiaľ dostatočne preskúmaná.

Benzodiazepíny nemajú byť podávané deťom bez dôkladného posúdenia nutnosti liečby; dĺžka liečby musí byť obmedzená na minimum.

Amnézia

Benzodiazepíny môžu vyvolať anterográdnú amnéziu. Tento stav sa vyskytuje najčastejšie niekoľko hodín po užití lieku, preto, aby sa toto riziko znížilo, pacientom sa má zaistiť možnosť niekoľko hodín neprerušovaného spánku. Amnestické účinky môžu byť sprevádzané nevhodným správaním (pozri časť 4.8).

Psychické a paradoxné reakcie

Benzodiazepíny môžu spôsobiť reakcie, ako sú nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, nevhodné správanie a iné nežiaduce účinky na správanie. Ak sa tieto reakcie vyskytnú, liečba sa má ukončiť. Tieto reakcie sa častejšie vyskytujú u detí a starších pacientov.

Doba trvania liečby

Doba trvania liečby má byť čo najkratšia (pozri časť 4.2) a nemá byť dlhšia ako 8 až 12 týždňov, vrátane doby potrebnej na postupné znižovanie dávky. Dĺžka liečby nemá prekročiť tento časový interval bez predchádzajúceho prehodnotenia stavu pacienta.

Môže byť užitočné na začiatku liečby informovať pacienta, že trvanie liečby bude obmedzené a presne mu vysvetliť, ako sa bude dávka postupne znižovať. Dôležité je tiež pacienta poučiť, že pri ukončovaní liečby sa môže vyskytnúť reaktívny fenomén, aby sa minimalizovala úzkosť spojená s týmito príznakmi vyskytujúcimi sa pri vysadzovaní lieku.

Pokiaľ sa používajú dlhodobo účinkujúce benzodiazepíny je dôležité pred zmenou na krátkodobo účinkujúce benzodiazepíny upozorniť na možný vznik abstinenčných príznakov.

Súbežné užívanie alkoholu / liekov tlmiacich CNS

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu bromazepamu s alkoholom a/alebo liekmi tlmiacimi CNS. Takéto súbežné užívanie môže potenciálne zvýšiť klinické účinky bromazepamu vrátane ťažkej sedácie, klinicky významnej respiračnej a/alebo kardiovaskulárnej depresie (pozri časť 4.5).

Pacienti majú byť systematicky kontrolovaní na začiatku liečby, aby sa minimalizovalo dávkovanie a/alebo frekvencia podávania, a aby sa zabránilo predávkovaniu v dôsledku akumulácie.

Riziko spojené s užívaním opioidov

Súbežné užívanie Lexaurinu a opioidov môže viesť k sedácii, respiračnej depresii, kóme a smrti. Vzhľadom na tieto riziká, súbežné predpisovanie sedatívnych liekov ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, ako napríklad Lexaurin s opioidmi, má byť výhradne pre pacientov bez alternatívnej možnosti liečby. Ak sa zvolí predpísanie Lexaurinu súbežne s opioidmi, má sa použiť najnižšia účinná dávka a trvanie liečby má byť čo najkratšie (pozri tiež všeobecné odporúčanie dávky v časti 4.2). Pacienti majú byť starostlivo sledovaní, pokiaľ ide o prejavy a príznaky respiračnej depresie a sedácie. V tejto súvislosti sa dôrazne odporúča informovať pacientov a ich opatrovateľov (kde je to relevantné) o týchto príznakoch (pozri časť 4.5).

Tolerancia

Čiastočná strata účinnosti benzodiazepínov sa môže vyvinúť po opakovanom použití počas niekoľkých týždňov.

Osobitné skupiny pacientov

Starším pacientom sa má podávať nižšia dávka (pozri časť 4.2).

Nižšie dávky sa tiež odporúčajú u pacientov s chronickou respiračnou insuficienciou kvôli súvisiacemu riziku respiračnej depresie.

Benzodiazepíny nie sú určené na liečbu pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, pretože môžu prispieť k rozvoju encefalopatie.

Benzodiazepíny sa neodporúčajú ako prvá línia liečby psychotických porúch.

Benzodiazepíny sa nemajú používať samotné na liečbu úzkosti spojenej s depresiou (riziko samovraždy u týchto pacientov). Preto je potrebná opatrnosť pri použití bromazepamu a rozsah preskripcie má byť obmedzený u pacientov s príznakmi a symptómami depresívnej poruchy alebo samovražednými sklonsmi.

Benzodiazepíny sa majú používať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov s anamnézou alkoholizmu alebo užívania drog (pozri časť 4.5).

Závislosť

Liečba benzodiazepínmi môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej závislosti. Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a dobou trvania liečby a je vyššie u pacientov s anamnézou užívania drog a/alebo alkoholizmu.

Keď sa vyvinie fyzická závislosť, náhle ukončenie liečby môže byť sprevádzané abstinenčnými príznakmi, ako sú bolesť hlavy, hnačka, bolesti svalov, akútna úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: derealizácia, depersonalizácia, hyperakúzia, necitlivosť a brnenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Opätovné objavenie nespavosti (rebound insomnia) a úzkosť

Po vysadení liečby sa môže vyskytnúť prechodný syndróm, kedy sa symptómy, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínom, znova vyskytujú vo väčšej miere. Môžu byť sprevádzané ďalšími reakciami, ako sú zmeny nálady, úzkosť alebo poruchy spánku a nepokoj. Keďže riziko z vysadenia liečby/rebound fenoménu je väčšie po náhlom ukončení liečby, odporúča sa postupné znižovanie dávkovania.

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie

Benzodiazepíny majú aditívny efekt pri súbežnom podávaní spolu s alkoholom alebo s inými látkami tlmiacimi centrálnu nervovú sústavu. Súbežné užívanie s alkoholom sa neodporúča.

Bromazepam sa má používať s opatnosťou v kombinácii s inými látkami tlmiacimi centrálnu nervovú sústavu. Zosilnenie centrálneho tlmivého účinku sa môže objaviť v prípade súbežného podávania antipsychotík (neuroleptík), anxiolytík/sedatív, niektorých antidepresív, opioidov, antikonvulzív, sedatívnych H₁-antihistaminík.

Zvláštna opatnosť sa má venovať pri použití liekov tlmiacich respiračnú funkciu, ako sú opioidy (analgetiká, antitusiká, substitučná liečba), najmä u starších ľudí.

Opioidy

Súbežné užívanie sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, ako je Lexaurin s opioidmi, zvyšuje riziko sedácie, respiračnej depresie, kómy a smrti v dôsledku aditívneho účinku na útlm CNS. Dávkovanie a trvanie súbežného užívania majú byť obmedzené (pozri časť 4.4).

Farmakokinetické interakcie

Farmakokinetické interakcie sa môžu prejaviť pri podávaní bromazepamu spolu s liekmi, ktoré inhibujú pečeňový enzým CYP3A4, zvýšením plazmatickej hladiny bromazepamu.

Pri súbežnom podávaní bromazepamu so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. azolové antimykotiká, inhibítory proteázy alebo niektoré makrolidy) je potrebná opatnosť a má sa zvážiť podstatné zníženie dávky. V prípade narkotických analgetík sa môže vyskytnúť tiež silnejší pocit eufórie, čo vedie k zvýšeniu psychickej závislosti.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Aj keď nie sú k dispozícii žiadne špecifické klinické údaje pre bromazepam, veľké množstvo údajov založených na kohortných štúdiách ukazuje, že expozícia benzodiazepínom v prvom trimestri nie je spojená so zvýšeným rizikom závažnej malformácie. Avšak niektoré včasné porovnávacie epidemiologické štúdie zistili zvýšené riziko rástpu ústnej dutiny. Tieto údaje naznačujú, že riziko narodenia dieťaťa s rástpom ústnej dutiny po expozícii benzodiazepínom u matky je menšie ako 2/1 000 v porovnaní s bežnou populáciou, kde očakávaná miera tohto defektu je približne 1/1 000. Terapia benzodiazepínmi vo vysokých dávkach počas druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva odhalila pokles aktívnych pohybov plodu a variabilitu v srdcovom rytme plodu.

Pokiaľ je z medicínskych dôvodov liečba potrebná počas poslednej fázy tehotenstva, dokonca aj pri nízkych dávkach, môže byť pozorovaný „floppy infant“ syndróm ako axiálna hypotónia, sacie problémy vedúce k slabému priberaniu na hmotnosti. Tieto príznaky sú reverzibilné, ale v závislosti od polčasu vylučovania lieku, môžu trvať od 1 do 3 týždňov. Pri vysokých dávkach sa môže u novorodenca objaviť respiračná depresia alebo apnoe a hypotermia. Navyše môžu byť niekoľko dní po pôrode u novorodenca pozorované abstinénne príznaky s hyperexcitabilitou, agitáciou a trasom, aj keď nie je pozorovaný „floppy infant“ syndróm.

Ak vezmeme do úvahy tieto údaje, použitie bromazepamu počas tehotenstva sa môže sa zvážiť, pokiaľ budú prísne dodržané terapeutické indikácie a dávkovanie.

Pokiaľ je liečba bromazepamom nutná počas poslednej fázy tehotenstva, treba sa vyhnúť vysokým dávkam a u novorodenca sa majú monitorovať abstinénne príznaky a/alebo „floppy infant“ syndróm.

Laktácia

Keďže sa bromazepam vylučuje do materského mlieka, dojčenie sa počas liečby neodporúča.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sedácia, amnézia, zhoršená koncentrácia a zhoršená svalová funkcia môžu negatívne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak dĺžka spánku nie je dostatočná, znížená pozornosť je pravdepodobnejšia (pozri časť 4.5). Tento účinok je silnejší, ak pacient užil alkohol.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby bromazepamom, sú zatriedené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),
- neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Neznáme	Hypersenzitivita, anafylaktický šok, angioedém
<i>Psychické poruchy</i>	
Neznáme	Stav zmätenosti*, emocionálna porucha*, poruchy libida, lieková závislosť**, zneužívanie liekov**, abstinčný syndróm**, depresia, paradoxné reakcie ako sú nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zlosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, nevhodné správanie **, anterográdna amnézia**, porucha pamäti
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Neznáme	Ospalosť*, bolesť hlavy*, závraty*, znížená pozornosť*, ataxia*
<i>Poruchy oka</i>	
Neznáme	Dvojité videnie*
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	
Neznáme	Srdcové zlyhanie vrátane zastavenia srdca
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Neznáme	Respiračná depresia
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Neznáme	Nevoľnosť*, vracanie*, zápcha
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Neznáme	Vyrážka, svrbenie, žihľavka
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Neznáme	Svalová slabosť*
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>	
Neznáme	Retencia moču
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Neznáme	Únava*
<i>Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu</i>	
Neznáme	Pády, zlomeniny***

*Tieto javy sa vyskytujú predovšetkým na začiatku liečby a zvyčajne vymiznú pri opakovanom podávaní.

****pozri časť 4.4 „Upozornenia a opatrenia“.**

*****Riziko pádov a zlomenín je zvýšené u tých, ktorí súbežne užívajú sedatíva (vrátane alkoholických nápojov) a u starších osôb.**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Benzodiazepíny často spôsobujú ospalosť, ataxiu, dysartriú a nystagmus. Ak sa tento liek podáva samotný, predávkovanie bromazepamom je zriedkavo život ohrozujúce, môže však spôsobiť nezreteľnú reč, areflexiu, apnoe, hypotenziu, kardiorepiračnú depresiu a kómu. Ak sa vyskytne kóma, zvyčajne trvá niekoľko hodín, ale môže byť dlhšia a cyklická, najmä u starších pacientov. Účinky respiračnej depresie sú závažnejšie u pacientov s respiračným ochorením.

Benzodiazepíny zvyšujú účinky iných látok tlmiacich centrálny nervový systém, vrátane alkoholu.

Liečba

Podľa klinického stavu pacienta sa majú sledovať životné funkcie a vykonať podporné opatrenia. Najmä u niektorých pacientov môže byť potrebná symptomatická liečba kardiorepiračných účinkov alebo účinkov na centrálny nervový systém.

Aby sa zabránilo ďalšej absorpcii, má sa použiť aktívne uhlie ako vhodná metóda na liečbu počas prvých 1 – 2 hodín. Ak sa použije aktívne uhlie, je dôležité, aby u ospalých pacientov ostali dýchacie cesty otvorené. V prípade zmiešaného predávkovania sa môže zväziť výplach žalúdka, avšak nie ako rutinné opatrenie.

Ak je depresia CNS závažná, má sa zväziť použitie flumazenilu, benzodiazepínového antagonistu. Ten sa má podávať len pod prísny dohľadom. Má krátky biologický polčas (približne jednu hodinu), preto sa majú pacienti, ktorým sa podal, sledovať, až kým jeho účinky nevymiznú. Flumazenil sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou v kombinácii s liekmi, ktoré znižujú záchvatový prah (napr. tricyklické antidepresíva). Pre ďalšie informácie o správnom používaní flumazenilu, pozri súhrn charakteristických vlastností pre tento liek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anxiolytiká, deriváty benzodiazepínu, ATC kód: N05BA08

Typický farmakologický účinok benzodiazepínov je anxiolytický, hypnotický, svalovo-relaxačný a antikonvulzívny. Vo všeobecnosti benzodiazepíny účinkujú depresívne na centrálny nervový systém (CNS), vyvolávajú všetky úrovne depresie CNS od miernej sedácie po hypnózu a až kómu, v závislosti od dávky.

Presné miesto mechanizmu účinku nie je úplne preskúmané. Predpokladajú sa rôzne mechanizmy účinku. Je predpoklad, že benzodiazepíny zvyšujú alebo uľahčujú inhibičný účinok neurotransmiteru kyseliny gamma-aminomaslovej (GABA), čo je jeden z hlavných inhibičných neurotransmiterov v mozgu a sprostredkovateľ pre- a post-synaptickej inhibície vo všetkých oblastiach CNS interakciou medzi benzodiazepínami a špecifickými neuronálnym membránovým receptorom.

Bromazepam je benzodiazepínové liečivo, ktoré sa viaže na špecifické benzodiazepínové receptory v receptorovom GABA komplexe.

Používa sa väčšinou ako anxiolytikum najmä pri liečbe somaticky a viscerálne manifestovanej anxiety.

V pokusoch na zvieratách mal bromazepam silnejšie ukludňujúce, antikonvulzívne, svalovo-relaxačné a sedatívne vlastnosti ako diazepam.

V nižších dávkach Lexaurin selektívne zmiernuje napätie a úzkosť. Vo vysokých dávkach sa prejavajú sedatívne a svalovo-relaxačné vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní bromazepamu sa maximálna koncentrácia v plazme dosahuje do 1 alebo 2 hodín. Priemerná biologická dostupnosť nezmenenej substancie je 84 %.

Distribúcia

V priemere 70 % bromazepamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Po opakovaných dávkach je akumulácia minimálna. Ustálená koncentrácia v plazme (steady-state) sa zvyčajne dosiahne za krátku dobu (2 až 3 dni).

Biotransformácia

Bromazepam sa metabolizuje v pečeni. Z kvantitatívneho hľadiska sú dominantné dva metabolity: 3-hydroxy-bromazepam a 2-(2-amino-6-brom-3-hydroxybenzoyl)pyridín. Vylučujú sa močom prevažne v konjugovanej forme.

Eliminácia

Priemerný biologický polčas je 12 hodín, v rozmedzí od 8 do 20 hodín, ale môže byť dlhší u starších pacientov. Po prerušení liečby dochádza k rýchlej eliminácii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Orálna LD₅₀ je 2000-3000 mg/kg u myší a 1900-3050 mg/kg u potkanov. Letálna (LD₅₀) dávka aplikovaná intraperitoneálne u myší bola 200 mg/kg. Pri letálnych dávkach mal bromazepam u myší kardiotoxický účinok. V dávkach do 40 mg/kg sa u potkanov neprejavil účinok na fertilitu a v tých istých dávkach ani teratogénny účinok u potkanov a králikov. Zvýšenie úmrtnosti plodov sa vyskytlo u králikov pri podaní dávok 10 a 40 mg/kg. V Amesovej skúške bromazepam vykazuje mutagénny účinok a bol schopný vyvolať aberáciu v štruktúre chromozómov vo vysoko toxických koncentráciách v bunkách čínskych škrečkov. Neuskutočnili sa dlhodobé štúdie na vylúčenie karcinogénneho účinku bromazepamu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lexaurin 1,5 mg:
monohydrát laktózy,
kukuričný škrob,
povidón,
stearan horečnatý,
mastenec.

Lexaurin 3 mg:
monohydrát laktózy,
erytrozín (E 127),
kukuričný škrob,
povidón,
stearan horečnatý,
mastenec.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie (Al/PVC fólia): 28, 30, 100 tabliet s obsahom 1,5 mg.
28, 30, 100 tabliet s obsahom 3 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek obsahuje liečivo uvedené v zozname omamných a psychotropných látok.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Lexaurin 1,5 mg: 68/0010/84-S

Lexaurin 3 mg: 68/0366/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. apríla 1984

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2019