

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lexaurin 1,5 mg tablete
Lexaurin 3 mg tablete
Lexaurin 6 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 1,5 mg, 3 mg ili 6 mg bromazepama.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

	1,5 mg tablete	3 mg tablete	6 mg tablete
laktoza	126,51 mg	125,09 mg	122,01 mg
tartrazine (E102)			0,027 mg
ponceau 4R Red (E124)			0,0018 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Lexaurin 1,5 mg tablete: bijele, okrugle tablete s urezom na jednoj strani.
Lexaurin 3 mg tablete: ružičaste, okrugle tablete s urezom na jednoj strani.
Lexaurin 6 mg tablete: svijetlozelene, okrugle tablete s urezom na jednoj strani.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje anksioznosti.

Benzodiazepini su indicirani samo u slučajevima kada je poremećaj težak, onesposobljava ili u velikoj mjeri iscrpljuje bolesnika.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje je individualno, a ovisi o ozbiljnosti simptoma, dobi i bolesnikovu stanju. Trajanje liječenja mora biti što kraće moguće, ne duže od 8 do 12 tjedana, uključujući i vrijeme postupnog smanjivanja doza.

Bolesnikovo stanje treba redovito nadzirati i shodno tome ocijeniti potrebu za kontinuiranim liječenjem, osobito u slučaju kada bolesnik nema simptoma. Liječenje ambulantnih bolesnika započinje se malim dozama koje se po potrebi povećavaju kako bi se postigao optimalni učinak.

Za daljnje liječenje potrebno je ponovno procijeniti ozbiljnost simptoma i bolesnikovo stanje.

Odrasli

Treba koristiti najnižu dozu kojom se mogu nadzirati simptomi.

Optimalnu dozu i učestalost davanja Lexaurina treba prilagoditi svakom bolesniku pojedinačno, kao i težini simptoma te prethodnom uzimanju psihotropnih lijekova.

Uobičajena doza kod ambulantnih bolesnika kreće se od 3 mg do 18 mg dnevno, u podijeljenim dozama.

U posebnim okolnostima, u hospitaliziranih bolesnika, mogu se dati maksimalne dnevne doze do 60 mg, podijeljeno u više doza.

Liječenje se uvijek mora postupno prekinuti. Bolesnicima koji su uzimali benzodiazepine dulje vrijeme može biti potrebno više vremena tijekom kojeg će se smanjivati doze. Specijalistička pomoć može biti neophodna.

Stariji i/ili iscrpljeni bolesnici

Stariji bolesnici trebaju niže doze zbog individualnih razlika u osjetljivosti i farmakokinetici; doze ne smiju premašiti polovinu uobičajeno preporučenih doza (vidjeti dio 5.2.).

Bolesnici s poremećajem funkcije jetre i/ili bubrega trebaju niže doze zbog individualnih razlika u osjetljivosti i farmakokinetici.

U starijih i bolesnika s poremećajem funkcije bubrega i/ili jetre savjetuje se redovito nadziranje liječenja i prestanak primjene što je prije moguće.

Pedijatrijska populacija

Lexaurin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Za peroralnu primjenu. Tablete treba uzeti s nešto tekućine.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na bromazepam ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. odnosno na druge benzodiazepine
- miastenija gravis
- teška respiratorna insuficijencija
- sindrom zastoja disanja tijekom spavanja
- teško oštećenje jetrene funkcije (benzodiazepini nisu indicirani za liječenje bolesnika s teškom insuficijencijom jetre, jer mogu uzrokovati encefalopatiju).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Opće mjere opreza

Istodobna primjena alkohola/depresora CNS-a

Istodobna primjena bromazepama s alkoholom ili/i depresorima CNS-a mora se izbjeći. Istodobna primjena ima potencijal za povećanje kliničkih učinaka bromazepama što može uključivati tešku sedaciju, klinički značajnu respiratornu i/ili kardiovaskularnu depresiju (vidjeti dio 4.5.).

Na početku liječenja treba redovito nadzirati bolesnike kako bi se doza i/ili učestalost primjene smanjile na minimum, te radi sprječavanja predoziranja zbog akumulacije.

Rizik pri istodobnoj primjeni s opioidima

Istodobna primjena Lexaurina i opioida može dovesti do sedacije, respiratorne depresije, kome i smrti. Zbog tih se rizika sedativi poput benzodiazepina ili srodnih lijekova kao što je Lexaurin s opioidima

trebaju propisivati samo bolesnicima za koje nema drugih načina liječenja. Ako se donese odluka o propisivanju Lexaurina istodobno s opioidima, treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu, a trajanje liječenja treba biti što kraće (vidjeti također opću preporuku za doziranje u dijelu 4.2.).

Bolesnike treba pažljivo pratiti zbog znakova i simptoma respiratorne depresije i sedacije. U tom se smislu preporučuje obavijestiti bolesnike i njihove skrbnike (gdje je to moguće), kako bi bili svjesni tih simptoma (vidjeti dio 4.5.).

Tolerancija

Nakon kontinuirane primjene tijekom nekoliko tjedana, može doći do određenog smanjenja učinkovitosti bromazepama.

Ovisnost

Primjena benzodiazepina i benzodiazepinu sličnih supstancija može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti o tim lijekovima. Rizik od ovisnosti se povećava s dozom i trajanjem liječenja; veći je i u bolesnika s anamnezom ovisnosti o alkoholu i/ili lijekovima/drogama.

Kada se razvije fizička ovisnost, nagli prekid liječenja biti će popraćen apstinencijskim simptomima. To mogu biti glavobolja, proljev, mišićna bol, izrazita anksioznost, napetost, nemir, konfuzija i iritabilnost. U teškim slučajevima mogu se javiti sljedeći simptomi: derealizacija, depersonalizacija, hiperakuzija, obamrlost i trnci u ekstremitetima, preosjetljivost na svjetlo, zvuk i fizički kontakt, halucinacije ili epileptički napadaji.

Rebound nesanica i anksioznost

Prolazni sindrom, kod kojeg se simptomi koji su doveli do liječenja benzodiazepinom vraćaju u jačem obliku, može se javiti prilikom obustave liječenja. Mogu ga pratiti druge reakcije uključujući promjene raspoloženja, anksioznost ili poremećaj spavanja i uznemirenost. S obzirom da je rizik od fenomena ustezanja/rebound fenomena veći nakon naglog prekida liječenja, preporučuje se postupno smanjivanje doze.

Trajanje liječenja

Liječenje treba trajati što je moguće kraće (vidjeti dio 4.2.). Ukupno trajanje liječenja ne smije prijeći 8 – 12 tjedana, uključujući i postupak postupnog smanjivanja doze. Do produženja izvan tih granica ne smije doći bez ponovne procjene bolesnikovog stanja.

Na početku terapije može biti korisno obavijestiti bolesnika da će liječenje biti ograničenog trajanja i objasniti mu točan način progresivnog smanjivanja doze. Pored toga, važno je da bolesnik bude svjestan mogućnosti rebound fenomena, kako bi se smanjio strah od takvih simptoma ako se oni jave prilikom obustave primjene lijeka.

Kod primjene benzodiazepina dugog djelovanja, važno je upozoriti da se ne prelazi na uzimanje benzodiazepina kratkog djelovanja, jer se mogu razviti simptomi ustezanja.

Amnezija

Benzodiazepini mogu inducirati anterogradnu amneziju. Ovo stanje se najčešće javlja nekoliko sati nakon ingestije lijeka, te bi stoga u cilju smanjivanja rizika bolesnici morali imati uvjete za neprekinuti san u trajanju od nekoliko sati. Amnestički učinci mogu biti povezani s neprimjerenim ponašanjem (vidjeti dio 4.8.).

Psihijatrijske i "paradoksalne" reakcije

Reakcije kao što su nemir, agitacija, razdražljivost, agresivnost, deluzije, bijes, noćne more, halucinacije, psihoze, neprimjereni ponašanje i drugi štetni učinci vezani uz ponašanje javljaju se prilikom liječenja benzodiazepinima. Ako se pojave ovakvi učinci, liječenje je potrebno prekinuti; vjerojatnost njihove pojave je veća u djece i starijih.

Posebne skupine bolesnika

Benzodiazepini se ne smiju dati djeci bez pažljive procjene opravdanosti tog postupka; trajanje liječenja mora biti minimalno.

Starijima treba dati smanjenu dozu (vidjeti dio 4.2.).

Niža doza se također preporučuje u bolesnika s kroničnom respiratornom insuficijencijom zbog rizika od depresije disanja.

Benzodiazepini nisu indicirani za liječenje bolesnika s teškom insuficijencijom jetre, jer mogu precipitirati encefalopatiju.

Benzodiazepini se ne preporučuju za primarno liječenje psihotične bolesti.

Benzodiazepini se ne smiju koristiti kao jedini lijek u liječenju depresije ili anksioznosti povezane s depresijom (u ovakvih bolesnika može doći do samoubojstva). Stoga se bromazepam mora koristiti s oprezom, a propisivanje mora biti ograničeno u bolesnika sa znakovima i simptomima depresivnog poremećaja ili sa sklonošću samoubojstvu.

Bromazepam se mora koristiti s iznimnim oprezom u bolesnika s anamnezom zlouporabe alkohola ili lijekova/droga (vidjeti dio 4.5.).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Lexaurin sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Tablete od 6 mg sadrže azo boje tartrazin (E102) i ponceau 4R red (E124), koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Farmakodinamičke interakcije

Benzodiazepini stvaraju aditivni učinak kada se primjenjuju istodobno s alkoholom ili drugim depresorima središnjeg živčanog sustava. Ne preporučuje se istodoban unos s alkoholom.

Bromazepam se mora primjenjivati s oprezom kada se kombinira s drugim depresorima SŽS. Pojačanje centralnog depresivnog učinka može se javiti u slučaju istodobne upotrebe s antipsihoticima (neuroleptici), anksioliticima/sedativima, nekim antidepresivnim sredstvima, opioidima, antikonvulzivima, sedativnim H₁-antihistaminicima.

Posebno treba biti oprezan s lijekovima koji deprimiraju respiratornu funkciju, kao što su opioidi (analgetici, antitusici, nadomjesne terapije), osobito u starijih osoba.

Opioidi

Istodobna primjena sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi kao što je Lexaurin s opioidima povećava rizik za pojavu sedacije, respiratorne depresije, kome i smrti zbog aditivnog depresivnog učinka na središnji živčani sustav. Doziranje i trajanje istodobne primjene mora se ograničiti (vidjeti dio 4.4.).

Farmakokinetičke interakcije

Farmakokinetičke interakcije mogu se javiti kada se bromazepam primjenjuje zajedno s lijekovima koji inhibiraju jetreni enzim CYP3A4 povećavajući razinu bromazepama u plazmi.

Istodobna primjena bromazepama s jakim CYP3A4 inhibitorima (na primjer azolni antifungici, inhibitori proteaze ili neki makrolidi) mora se oprezno izvršiti, a u obzir treba uzeti i znatno smanjenje doze. U slučaju narkotičkih analgetika može se javiti i pojačanje euforije, dovodeći do povećanja psihičke ovisnosti o lijeku.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako nisu dostupni specifični klinički podaci za bromazepam, velika količina podataka temeljena na kohortnim ispitivanjima ukazuju da izlaganje benzodiazepinu u prvom tromjesečju nije povezano s povećanjem rizika pojave velikih malformacija. Međutim, neka rana epidemiološka ispitivanja prikaza slučajeva otkrila su povećani rizik pojave oralnih rascjepa. Podaci ukazuju da je rizik dobivanja novorođenčeta s oralnim rascjepom nakon maternalnog izlaganja benzodiazepinu manji od 2/1000, u usporedbi s očekivanom stopom za takve malformacije od približno 1/1000 u općoj populaciji.

Liječenje benzodiazepinima u visokim dozama, tijekom drugog i/ili trećeg tromjesečja trudnoće, otkrilo je smanjenje aktivnih kretnji fetusa i varijabilnost fetalnog srčanog ritma.

Kada se liječenje, iz medicinskih razloga, mora primijeniti tijekom zadnjeg dijela trudnoće, čak i u niskim dozama, može se uočiti sindrom mlohavog dojenčeta kao što je aksijalna hipotonija, problemi sa sisanjem koji dovode do slabog dobivanja na težini. Ovi znakovi su reverzibilni, ali mogu trajati od 1 pa sve do 3 tjedna, sukladno poluvremenu lijeka. Kod visokih doza, u novorođenčadi se mogu javiti respiratorna depresija ili apneja te hipotermija. Štoviše, neonatalni simptomi ustezanja s hiperekscitiranošću, agitacijom i tremorom mogu se uočiti nekoliko dana nakon rođenja, čak i ako se ne uoči sindrom mlohavog dojenčeta.

Uzimajući u obzir ove podatke, primjena bromazepama tijekom trudnoće može se razmotriti, ako se strogo poštuju terapijske indikacije i doziranje.

Ako je liječenje bromazepamom tijekom zadnjeg dijela trudnoće neophodno, potrebno je izbjegavati visoke doze i pratiti simptome ustezanja i/ili sindrom mlohavog dojenčeta kod novorođenčadi.

Dojenje

Budući da se bromazepam izlučuje majčinim mlijekom, tijekom liječenja dojenje se ne preporučuje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sedacija, amnezija, smanjena koncentracija i oslabljena mišićna funkcija mogu štetno utjecati na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rada sa strojevima. U slučaju nedovoljnog trajanja sna, vjerojatnost za nastup poremećaja budnosti može biti povećana (vidjeti dio 4.5.). Bolesnicima je potrebno objasniti da alkohol može pojačati svaki poremećaj, te ga zbog toga tijekom liječenja moraju izbjegavati.

4.8. Nuspojave

U nastavku su navedene nuspojave zabilježene tijekom liječenja bromazepamom. Nuspojave su razvrstane prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava.

Unutar svakog organskog sustava nuspojave su razvrstane po učestalosti koja je definirana kao:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija po organskom sustavu	Nuspojave
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	
Nepoznato	preosjetljivost, anafilaktički šok, angioedem
<i>Psijhijatrijski poremećaji</i>	
Nepoznato	stanje konfuzije*, emocionalni poremećaj*, poremećaji libida, ovisnost o lijeku**, zloupotreba lijeka**, sindrom ustezanja**

Klasifikacija po organskom sustavu	Nuspojave
	depresija paradoksalne reakcije kao što su nemir, agitacija, razdražljivost, agresija, deluzije, ljutnja, noćne more, halucinacije, psihoza, neprimjereno ponašanje** anterogradna amnezija**, gubitak pamćenja
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	
Nepoznato	somnolencija*, glavobolja*, omaglica*, smanjena pozornost*, ataksija*
<i>Poremećaji oka</i>	
Nepoznato	diplopija*
<i>Srčani poremećaji</i>	
Nepoznato	zatajenje srca, uključujući srčani zastoj
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	
Nepoznato	respiratorna depresija
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	
Nepoznato	mučnina*, povraćanje*, konstipacija
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	
Nepoznato	osip, svrbež, urtikarija
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	
Nepoznato	mišićna slabost*
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</i>	
Nepoznato	zadržavanje mokraće
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	
Nepoznato	umor*
<i>Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije</i>	
Nepoznato	padovi, prijelomi***

* Ovi fenomeni javljaju se prvenstveno na početku liječenja i uglavnom nestaju s ponavljanjem primjene.

** Vidjeti dio 4.4.

*** Rizik od padova i prijeloma povećan je u osoba koje istodobno uzimaju sedative (uključujući alkoholne napitke) te u starijih osoba.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Simptomi

Benzodiazepini često uzrokuju omamljenost, ataksiju, disartriju i nistagmus. Predoziranje bromazepamom rijetko ugrožava život ako je lijek uzet u monoterapiji, ali može dovesti do nejasnog govora, arefleksije, apneje, hipotenzije, kardiorespiratorne depresije i kome. Koma, ako se pojavi, obično traje nekoliko sati, međutim može biti protrahirana i ciklična, osobito u starijih bolesnika. Učinci benzodiazepina na depresiju disanja su ozbiljniji u bolesnika s respiratornom bolesti.

Benzodiazepini povećavaju učinke drugih depresora središnjeg živčanog sustava, uključujući alkohol.

Liječenje

Neophodno je nadziranje bolesnikovih vitalnih znakova i uvođenje suportivnih mjera prema kliničkom stanju bolesnika. Bolesnicima može biti potrebno simptomatsko liječenje, osobito zbog kardiorespiratornih učinaka ili djelovanja na središnji živčani sustav.

Daljnju apsorpciju potrebno je spriječiti primjenom odgovarajuće metode, npr. liječenjem aktivnim ugljenom unutar 1-2 sata. Ako se koristi aktivni ugljen, imperativ je zaštita dišnih putova u omamljenih bolesnika. U slučaju istodobne ingestije i drugih lijekova može se razmotriti ispiranje želuca, ali ne kao rutinska mjera.

Ako je depresija središnjeg živčanog sustava teška, potrebno je razmotriti primjenu flumazenila, antagonista benzodiazepina. On se smije primijeniti samo u pomno nadziranim uvjetima. Flumazenil ima kratko poluvrijeme (približno 1 sat), zbog toga bolesnici kojima je dan flumazenil zahtijevaju nadziranje nakon što se njegovi učinci povuku. Flumazenil se primjenjuje uz krajnji oprez u prisutnosti lijekova koji smanjuju konvulzivni prag (npr. triciklični antidepresivi). Za dodatne informacije o pravilnoj primjeni ovog lijeka pogledajte informacije o propisivanju flumazenila.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: psiholeptici, anksiolitici ATK oznaka: N05BA08.

Bromazepam je piridilbenzodiazepinski spoj s anksiolitičkim svojstvima. Bromazepam je anksiolitik iz skupine benzodiazepina. Pored naglašenog anksiolitičkog, pokazuje i hipnotičko, miorelaksantno i antikonvulzivno djelovanje. Mehanizam djelovanja povezuje se s povećanom aktivnošću gama-aminomaslačne kiseline (GABA), glavnog inhibitorynog neurotransmitera u mozgu.

Anksiolitičko djelovanje se očituje uklanjanjem emocionalnih poremećaja kao što su psihička napetost, psihomotorni nemir, uznemirenost, razdražljivost, smanjena sposobnost koncentracije, strah, nesigurnost, poremećeni odnosi. Isto tako uklanja i somatske reakcije koje prate anksioznost, stabilizirajući neurovegetativni sustav.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Bromazepam se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Vršne koncentracije u plazmi obično se postižu unutar 2 sata nakon oralne primjene bromazepama. Apsolutna (u usporedbi s i.v. otopinom) i relativna (u usporedbi s oralnom otopinom) bioraspoloživost tableta iznosi 60%, odnosno 100%.

Distribucija

U prosjeku, 70% bromazepama je vezano na proteine u plazmi. Volumen distribucije iznosi 50 litara. Ravnotežne koncentracije u plazmi postižu se za približno 5 – 9 dana.

Biotransformacija

Bromazepam se metabolizira u jetri. Kvantitativno, prevladavaju dva metabolita: 3-hidroksi-bromazepam i 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroksibenzoil) piridin. Metaboliti bromazepama značajno ne doprinose učincima lijeka.

Eliminacija

U urinu se nalazi 2%, 27% i 40% primijenjene doze u obliku intaktnog bromazepama i glukuronidnih konjugata 3-hidroksi-bromazepama i 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroksibenzoil) piridina. Bromazepam ima poluvrijeme eliminacije od oko 20 sati (između približno 16 i 30 sati). Klirens iznosi 40 ml/min.

Farmakokinetika kod posebnih populacija

Poluvrijeme eliminacije u starijih bolesnika može biti produženo (vidjeti dio 4.2. Doziranje i način primjene).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Karcinogenost

Ispitivanja karcinogenosti provedena na štakorima nisu dala dokaze za karcinogeni potencijal bromazepama.

Mutagenost

U *in-vitro* i *in-vivo* testovima bromazepam nije bio genotoksičan.

Poremećaj fertiliteta

Dnevna oralna primjena bromazepama nije imala nikakvog učinka na fertilitet i opću reproduktivnu sposobnost štakora.

Teratogenost

Povećanje fetalnog mortaliteta, porast broja mrtvorodenih plodova i smanjenje preživljenja mladunčadi opaženo je prilikom davanja bromazepama trudnim štakorima. U studijama embriotoksičnosti/teratogenosti nisu opaženi teratogeni učinci do doze od 125 mg/kg/dan. Nakon peroralne primjene doza do 50 mg/kg/dan u trudnih zečeva opažena je redukcija majčinog dobivanja na težini, smanjenje fetalne težine i porast incidencije resorpcija.

Kronična toksičnost

Nisu opažene devijacije od normale u dugotrajnim toksikološkim ispitivanjima, osim porasta težine jetre. Histopatološke pretrage otkrile su centrolobularnu hepatocelularnu hipertrofiju za koju se držalo da je indikativna za indukciju enzima bromazepamom. Štetni učinci opaženi nakon visokih doza bili su blaga do umjerena sedacija, ataksija, izolirani kratki konvulzivni napadi, povremeni porast alkalne fosfataze u serumu i granični porast SGPT (ALT).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Tablete od 1,5 mg

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Povidon
Talk
Magnezijev stearat

Tablete od 3 mg

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Povidon
Talk
Magnezijev stearat
Erytrosine red (30%) (E127)

Tablete od 6 mg

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Povidon
Talk
Magnezijev stearat
Tartrazin (E102)
Indigotine blue (E132)
Ponceau 4R red (E124)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC//Al): 30 tableta, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Lexaurin 1,5 mg tablete: HR-H-528675314

Lexaurin 3 mg tablete: HR-H-054630794

Lexaurin 6 mg tablete: HR-H-473922945

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. svibnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 29. srpnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. srpanj 2020.