

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNSOMİN draje 50 mg

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde :

Opipramol dihidroklorür 50 mg

#### Yardımcı maddeler :

Laktoz Monohidrat	37.0 mg
Şeker	47.913 mg
Sunset Yellow S Lake (E110)	0.080 mg
Brilliant scarlet 4R Lake (E124)	0.059 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Draje

İNSOMİN drajeler uçuk pembe renkli, yuvarlak şeklindedir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

##### Yetişkinler:

Depresif durumun eşlik ettiği ruhsal hastalıklar, anksiyete ve somatoform bozukluklar ve psikosomatik hastalıklara bağlı sekonder ruhsal belirtilerin tedavisinde kullanılabilir.

##### Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliği henüz saptanamamış olup, çocuk ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

##### Yetişkinler

Hafif vakalarda tercihen akşamları olmak üzere günde 1-2 draje, orta derecede ciddi vakalarda 1 draje sabah, 2 draje akşam veya günde 3 defa 1 er draje yemek ile beraber veya yemekten sonra; şiddetli vakalarda günde 3 defa 2 şer draje alınabilir.

İNSOMİN'in etkisi derhal başlamadığından ve yeniden düzenleme etkisi yavaş yavaş meydana geldiğinden, ilaç en azından iki hafta süreyle düzenli olarak alınmalıdır. Tedaviye ortalama 1-2 ay devam edilmesi tavsiye edilir.

##### Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:** Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda İNSOMİN'in dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

İNSOMİN başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır.

**Pediyatrik popülasyon:** İNSOMİN'in çocuklar ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliği henüz saptanamamış olup, çocuk ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

**Geriatrik popülasyon:** Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz İNSOMİN yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Opiyamin ve bileşenlerinden herhangi birine veya dibenzazepin grubunun diğer trisiklik bileşiklerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmaz.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.**

**Anksiyete, huzursuzluk, gerilim, uyku bozuklukları, konsantrasyon zayıflığı ve psikosomatik bozukluklar ile ilgili kronik hastalıklarda sekonder olarak meydana gelen ruhsal rahatsızlıkları olan çocuklarda ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.**

MAO inhibitörleri:

İNSOMİN ve bir MAO inhibitörünün birlikte kullanılmasından sakınılmalıdır, çünkü böyle bir tedavi ile ilgili klinik deneyler yetersizdir. (Bkz. Bölüm 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Eğer İNSOMİN bir MAO inhibitörü ile uygulanan tedaviden sonra verilecekse, önlem olarak arada tedavisiz 14 gün geçmesi tavsiye edilir. Aynı şekilde, İNSOMİN tedavisinden sonra MAO inhibitörü verilecekse yine aynı önlem alınmalıdır.

İntihar riski:

İNSOMİN kullanan hastalarda, bazıları ölümle sonuçlanmış olan, az sayıda intihar girişimi bildirilmiştir. İntihar riski, şiddetli depresyonun ayrılmaz bir parçasıdır ve önemli remisyon elde edilinceye kadar devam eder. Depresif bozukluğu olan gerek erişkin gerekse pediyatrik hastalardaki depresyon ve/veya intihar düşünce ve davranışları veya diğer psikiyatrik semptomlar, antidepresan ilaç kullanılıyor olsun ya da olmasın şiddetlenebilir. Depresif bozuklukları ve diğer psikiyatrik rahatsızlıkları olan ergenlerde ve çocuklarda yapılan kısa süreli çalışmalarda antidepresanlar, intihar düşünce ve davranışları riskini artırmıştır.

Hangi endikasyonla olursa olsun İNSOMİN kullanılarak tedavi edilen bütün hastalar, özellikle tedavinin başlangıç döneminde ya da doz değişikliği yapıldığı zamanlarda, klinik tablonun ağırlaşması, intihar düşünce ve davranışları veya psikiyatrik semptomlar bakımından yakından gözlenmelidir (Bkz Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Bu hastalarda, özellikle de söz konusu değişikliklerin şiddetli olduğu, birdenbire başladığı veya hastayı doktora getiren semptomların bir bölümü olmadığı vakalarda tedavi rejiminde değişiklik yapılması ve bu arada ilacın kullanımına son verilmesi düşünölmelidir.

Psikiyatrik ya da daha başka (nonpsikiyatrik) endikasyonlar nedeniyle antidepresanlarla tedavi edilmekte olan gerek erişkin, gerekse pediatrik hastaların aileleri ve hastanın bakımını üstlenen kişiler; diğer psikiyatrik semptomların (Bkz Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler), ayrıca intihar düşünce ve davranışlarının ortaya çıkması bakımından dikkatli olmaları ve bu gibi semptomları hemen doktora bildirmeleri konularında uyarılmalıdır.

İNSOMİN reçeteleri, doz aşımı riskinin azaltılabilmesi için, hastanın iyi bir şekilde tedavi edilmesini sağlayacak en düşük miktarda yazılmalıdır.

**Kardiyak ve vasköler bozukluklar:**

İNSOMİN yakın zamanda miyokard enfarktüsü geçirmiş olan hastalara verilmemelidir. İNSOMİN ile tedaviye başlamadan önce kan basıncının kontrol edilmesi tavsiye edilir, çünkü postural hipotansiyonu veya dolaşım bozukluğu olan hastalarda kan basıncında düşme görölebilir.

**Konvülsiyonlar:**

Konvülsiyon eşiği düşük (çeşitli sebeplere bağlı beyin hasarı varlığı, epilepsi, alkolizm gibi) olan hastalarda İNSOMİN dikkatli kullanılmalıdır. Trisiklik bileşiklerde nöbet oluşumunun doza bağımlı olduğu görölmektedir. Bu nedenle İNSOMİN'in önerilen günlük toplam dozu aşılmamalıdır.

**Antikolinergik etkiler:**

İNSOMİN'in terapötik dozlarda antikolinergik aktivitesi zayıf olmakla birlikte, göz içi basıncı artışı, dar-açılı glokomu veya idrar tutukluğu (örneğin, prostat hastalığı) olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Özel hasta popölyasyonları:**

Şiddetli karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalara İNSOMİN verilirken dikkatli olunmalıdır.

Hipertiroidisi olan veya tiroid preparatları alan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü istenmeyen kardiyovasköler etki ihtimali olabilir (Bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

İNSOMİN ile uzun süreli tedavi sırasında karaciğer fonksiyonunun izlenmesi de tavsiye edilir.

**Beyaz kan hücresi sayımı:**

Trisiklik antidepresanların kullanımı ile ender durumlarda agranölositoz bildirildiğinden, İNSOMİN ile tedavi sırasında kan sayımı yapılmalıdır (özellikle hastada ateş, boğaz ağrısı veya gribal enfeksiyon ile ilişkili diğer semptomlar gelişirse).

**Allerjik deri reaksiyonları:**

Alerjik deri reaksiyonu oluşursa İNSOMİN kesilmelidir.

Laktoz ve şeker:

İNSOMİN drajeler, laktoz ve sükroz içerir. Galaktoz intoleransı, fruktoz intoleransı, şiddetli laktaz eksikliği, sukraz-izomaltaz yetersizliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu gibi ender görülen kalıtsal sorunları olan hastalara İNSOMİN verilmemelidir.

İçeriğinde bulunan boyar maddeler sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

MAO İnhibitörleri: Klinik deneyim yeterli olmadığından İNSOMİN ile tedavide bir MAO inhibitörünün birlikte alınması tavsiye edilmez (Bkz.Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Merkezi sinir sistemi depresanları: Trisiklik antidepressanlar alkol ve diğer merkezi depresan maddelerin (örn., barbitüratlar, benzodiazepinler veya genel anestezipler) etkisini artırabilirler.

Nöroleptikler ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri: Nöroleptikler (örn. fenotiyazin) ve fluoksetin veya fluvoksamin gibi seçici serotonin geri alım inhibitörleri ile birlikte kullanılması dibenzazepin türevlerinin plazma konsantrasyonlarını artırabilir.

Antikolinergikler: İNSOMİN'in terapötik dozlarda antikolinergik aktivitesi zayıf olmakla birlikte, antikolinergik ilaçların (fenotiyazin, antiparkinson ilaçlar gibi) göz, merkezi sinir sistemi, kalın bağırsak ve mesaneye etkilerini artırabilir.

Kinidin: Trisiklik antidepressanlar kinidin tipi antiaritmik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar: Karaciğerde mono-oksijenaz enzim sistemini aktive eden ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin gibi) trisiklik antidepressanların metabolizmasını hızlandırarak plazma konsantrasyonlarını azaltabilirler ve bu azalmış etkinlikle sonuçlanır. Bu ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.

Simetidin: Simetidin trisiklik bileşiklerin plazma konsantrasyonlarını artırabileceğinden dozları azaltılmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6.Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi D'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

İNSOMİN kullanımı ile fetusta advers etkilerin (gelişme bozuklukları) muhtemel ilgisi olduğunu bildiren çok ender raporlar mevcut olması nedeniyle, gebelik esnasında İNSOMİN ile tedaviden kaçınılmalıdır, sadece beklenen terapötik fayda fetüs üzerindeki riskten fazla ise düşünülmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonel/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

### **Laktasyon dönemi**

İNSOMİN'in terapötik dozları kullanıldığında, opipramol-emzirilen çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek düzeyde –anne sütüne geçmektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İNSOMİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Emziren annelerde İNSOMİN'in terapötik dozunu takiben aktif madde anne sütüne geçer, fakat bu miktar bebeklerde istenmeyen bir etki yapmayacak kadar azdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

İNSOMİN, hastanın reaksiyon yeteneğini bozabilen uyuşukluk/yorgunluk ve diğer merkezi sinir sistemi belirtilerine neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler). Bu nedenle araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren durumlarda hastalar uyarılmalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki yan etkilerin bazıları opipramol ile spesifik olarak bildirilmemiş ise de diğer trisiklik bileşiklerle gözlemlenmiştir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve tedaviye devam edilmesi veya dozun azaltılması ile düzelir.

Advers reaksiyonlar, en sık görülenler en önce belirtmek üzere aşağıdaki başlıklar altında sıralanmıştır: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Lökopeni.

### **Endokrin hastalıkları**

Yaygın olmayan: Libido ve potens bozuklukları

Çok seyrek: Galaktore.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Psşik etkiler:

Yaygın: Uyuşukluk/yorgunluk;

Yaygın olmayan: Uyku bozuklukları, ajitasyon, huzursuzluk

Çok seyrek: Anksiyete.

Nörolojik etkiler:

Yaygın: Baş dönmesi

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, tremor, parestezi

Çok seyrek: Epileptik nöbetler, ataksi.

Antikolinergik etkiler:

Yaygın: Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: Kabızlık, terleme, bulanık görme, idrara çıkmada rahatsızlık.

### **Kardiyak hastalıkları**

Yaygın olmayan: Postural hipotansiyon, taşikardi, palpitasyon.

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, gastrik rahatsızlık, tat alma bozukluğu.

### **Hepato-biliyer hastalıkları**

Çok seyrek: Hepatik fonksiyon bozukluğu, sarılık, uzun süreli tedavi sonrası kronik hepatik hasar.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Alerjik deri reaksiyonları (ilaç döküntüsü, ürtiker), ödem

Çok seyrek: Saç dökülmesi.

### **Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok seyrek: Quincke ödemi, kemik kırıkları

Özellikle 50 yaş ve üzeri hastalarda yapılan epidemiyolojik çalışmalarda, SSRI veya trisiklik antidepresan kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riske yol açan mekanizma bilinmemektedir.

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

İNSOMİN doz aşımının belirti ve bulguları diğer trisiklik bileşiklerle bildirilenlere benzerdir. Başlıca komplikasyonlar kardiyak anormallikler ve nörolojik bozukluklardır. Çocuklarda kazara alınan her miktar ciddi ve ölümcül potansiyelli kabul edilmelidir.

Belirti ve semptomlar:

Akut aşırı dozda aşağıdaki belirti ve semptomlar oluşabilir: uyuklama, sersemlik, koma, huzursuzluk, geçici konfüzyonel durumlar, artan anksiyete, ataksi, konvülsiyonlar, stupor, oligüri veya anüri, taşikardi veya muhtemelen bradikardi, aritmi, hipotansiyon, atriyoventriküler blok, şok, solunum depresyonu ve nadiren kalp durması.

Tedavi:

Özel bir antidotu yoktur ve tedavi başlıca semptomatik ve destekleyicidir. İNSOMİN aşırı dozunu almış olduğundan şüphe edilen herkes, özellikle çocuklar hastaneye yatırılmalı ve en az 72 saat yakından izlenmelidirler.

Hastanın bilinci tam açık ise en kısa sürede gastrik lavaj uygulanır veya kusturulur. Hastada bilinç bozukluğu varsa, lavaja başlanmadan önce balonlu endotrakeal tüple hava yolu korunur ve hasta kusturulmaz. Bu yaklaşımlar aşırı dozdan sonraki 12 saat içinde hatta daha uzun sürede önerilir, çünkü ilacın antikolinerjik etkisi mide boşalmasını geciktirebilir. Aktif kömür uygulanması ilacın emiliminin azaltılmasına yardımcı olabilir.

Semptomların tedavisi modern yoğun bakım metodlarına dayanır ve kalp fonksiyonunun, kan gazlarının ve elektrolitlerin daimi monitorizasyonu ve gereğinde antikonvülsif tedavi, suni solunum, geçici kardiyak pil takılması, plazma genişleticiler, intravenöz infüzyonla dopamin veya dobutamin uygulanması ve resusitasyon gibi acil yaklaşımları kapsar. Fizostigminin

şiddetli bradikardi, asistoli ve nöbet oluşturabildiği bildirildiğinden aşırı doz durumlarında kullanımı önerilmez. Hemodiyaliz ve periton diyalizi etkisizdir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Seçici olmayan monoamin geri alım inhibitörleri  
ATC kodu: N06AA05

Etki mekanizması:

Opipramol, dopamin reseptörleri üzerinde nisbeten hafif antagonistik etkiye sahiptir (D2 > D1). Opipramol, sigma için, D2 reseptörleri için olandan 6 defa daha yüksek afiniteye de sahiptir. Opipramolün merkezi dopaminerjik transmisyon üzerindeki bazı etkilerine sigma reseptörlerinin aracılık ettiği öne sürülmektedir. Trisiklik standart antidepresanların aksine, dopamin, noradrenalin ve serotoninin nöronda geri alınmasını (re-uptake) inhibe etmez.

Diğer trisiklik bileşikler gibi antiserotonerjik etkiye (5-HT<sub>2</sub>) sahiptir ve kronik olarak kullanıldığı zaman, kortekste beta-adrenerjik reseptörlerin duyarlılığını azaltır ("aşağı - regülasyon"). Psikofarmakolojik araştırmalarda, opipramol anksiyolitik ve nisbeten zayıf antidepresif özellikler gösterir.

Anksiyolitik ve sedatif etkileri daha kuvvetlidir ve bunlar onun etkinlik profilinin belirgin özelliklerini teşkil ederler. Çoğu trisiklik antidepresanların aksine, opipramolün antikolinerjik ve alfa-adrenolitik etkileri daha zayıftır. Belirgin antihistaminik (H<sub>1</sub>) etkisi vardır.

Klinik araştırmalara göre oluşan terapötik profili: İNSOMİN anksiyolitik özelliklere sahiptir, örneğin yaygın anksiyetesi olan hastalarda sakinleştirici, mizacı canlandırıcı etkisi vardır ve gerilimi iyileştirir. Doza bağımlı sedatif etkisi, mizaç üzerindeki etkisinden daha önce başlar. Ayrıca, fonksiyonel kökenli somatik semptomlarda, örneğin somatoform rahatsızlığı olan hastalarda etkilidir. İNSOMİN bağımlılık yapmaz.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Emilim:

Opipramol ağızdan uygulamayı takiben tamamen emilir. Doruk plazma konsantrasyonlarına 2-4 saatte ulaşır. En yüksek plazma konsantrasyonları ve eğri altında kalan alan değerleri dozla doğru orantılıdır.

Günde 3 defa 50 mg ağızdan uygulamayı takiben opipramolün plazmadaki ortalama denge konsantrasyonları, 14-64 ng/ml olmuştur. Deshidroksietil metaboliti için ise bu değer ortalama 3-5 misli daha yüksektir.

#### Dağılım:

Opipramolün yaklaşık % 91'i plazma proteinlerine bağlanır. Sanal dağılım hacmi yaklaşık 10 L/kg vücut ağırlığıdır.

#### Biyotransformasyon:

Opipramol yaygın olarak karaciğerde metabolize olur. Başlıca metaboliti dehidroksietil-opipramoldür. Debrisokini yetersiz hidrolize edenlerde opipramol plazma konsantrasyonlarının belirgin olarak daha yüksek olabileceği yönünde kanıt vardır.

### Eliminasyon:

Opipramol kandan 6-11 saatlik bir yarı-ömür ile elimine edilir. Oral dozun % 70'inden fazlası böbreklerden ve kalanı feçesle atılır. Dozun sadece % 7'si değişmemiş opipramol olarak idrarla atılır. Kalanı başlıca deshidroksietil-opipramol olmak üzere metabolit halinde atılır.

### Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum:

Eğri altında kalan alan değerleri dozla doğru orantılıdır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

#### Geriyatrik:

Yaşlı hastalar için farmakokinetik veri yeterli değildir. Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz İNSOMİN, yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

#### Pediyatrik:

Pediyatrik popülasyona ait farmakokinetik veri yoktur.

#### Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda İNSOMİN'in dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

#### Karaciğer yetmezliği:

İNSOMİN başlıca karaciğerde metabolize olduğundan bu hastalarda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz uygulanır. Bu hasta grubunda dikkatli kullanılmalıdır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

3 hayvan türünde yapılan reproduktif çalışmalarda teratojenik potansiyel görülmemiştir. Yüksek doz opipramol ile yapılan deneyler sonucunda annede toksisite ve buna bağlı doğmuş ve doğmamış yavrularda büyümede gecikme görülmüştür. Sıçanlarda 60 mg/kg'a kadar oral dozlarda fertilitate bozukluğu kanıtına rastlanmamıştır. Çeşitli "in vitro" ve "in vivo" çalışmalarda opipramol ile mutajenik potansiyel görülmemiştir. Karsinojenisite çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz Monohidrat  
Avicel  
PVP K30  
Kurutulmuş Nişasta  
Magnezyum Stearat

Kaplama maddeleri : Sodyum karboksimetilselüloz, titan dioksit, etil selüloz, gliserol oleat, polisorbata 80, PVP K30, şeker, aerosil 200, talk, sunset yellow S lake, brilliant scarlet 4 R lake, PEG 6000 NF

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen geçimsizliği yoktur.



### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarız. Işıktan koruyunuz.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 draje içeren PVC/Al blister ambalajlarda.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL  
0212 366 84 00  
0212 276 20 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

195/60

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 04.08.2000  
Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-