

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ATIVAN EXPIDET® 2.5 mg Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

**Etkin madde:** Her tablet 2.5 mg lorazepam içerir.

**Yardımcı maddeler:**

Mannitol.....7.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet - Dondurularak kurutulmuş (Hızlı çözünen dozaj formülasyonu)

Beyaz veya kirli beyaz renğinde dondurularak kurutulmuş tablet

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

1. Anksiyete şikayetlerinin giderilmesi veya anksiyete semptomları veya depresif semptomlara bağlı anksiyetenin kısa süreli tedavisinde. ATIVAN EXPIDET yalnızca ilaçsız tedaviden cevap alınmadığı ve rahatsızlığın ağır seyrettiği, kişiyi iş göremez hale getirdiği veya aşırı sıkıntıya soktuğu durumlarda kullanılmalıdır. Günlük hayatın stresine bağlı anksiyete veya gerginlik genelde anksiyolitik kullanımını gerektirmez.
2. Birkaç ilaç ile tedavinin gerekli olduğu psikotik durumlara ve ağır depresyona bağlı anksiyetede.
3. Cerrahi premedikasyon.
4. Kanser kemoterapisine bağlı mide bulantısı ve kusmanın profilaktik ve semptomatik tedavisi için standart antiemetik ilaçlarla tedaviye ilave olarak.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Anksiyete tedavisi için ortalama günlük doz, 2-3 kez bölünerek verilen 2-3 mg'dır, ancak günlük doz 1-10 mg arasında değişebilir. En yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Anksiyete veya geçici stresten kaynaklanan uykusuzluk için günde 0,5-4 mg'lık tek doz, genellikle yatma vaktinde verilebilir.

Cerrahi premedikasyon için, 2 - 4 mg dozun cerrahi işlemden bir gece önce ve/veya 1 - 2 saat önce verilmesi tavsiye edilir.

Kanser kemoterapisinden önce kullanılan standart antiemetik ilaçlara ilave olarak önerilen doz, kemoterapiden önceki gece yatarken 1 mg ve/veya kemoterapiden 1 saat önce 1 mg'dır ve eğer gerekirse kemoterapiden 6 ve 12 saat sonra tekrarlanır.

### **Uygulama şekli**

ATIVAN EXPIDET oral yolla alınır. Tablet tükürükle temas ettiği zaman hızla erir ve susuz yutulabilir. Dozaj ve tedavi süresi kişiye göre ayarlanmalıdır. Tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve mümkün olan en düşük doz yazılmalıdır. Genellikle, tedavi süresi doz azaltılması dahil, 2 veya 3 ayı aşmamalıdır. Tedavi süresi, terapiye devam etme ihtiyacı tekrar değerlendirilmeden uzatılmamalıdır. Kesilme semptomları ve nüks riski tedavinin aniden kesilmesi ile yükselir; bu yüzden ATIVAN EXPIDET kademe kademe kesilmelidir.

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

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalar sık sık kontrol edilmeli ve doz hastanın verdiği cevaba göre dikkatlice ayarlanmalıdır. Bu hastalarda düşük doz yeterli olabilir.

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için spesifik doz önerilmemektedir.

#### **Pediyatrik Popülasyon:**

ATIVAN EXPIDET'in 12 yaşından küçük çocuklardaki güvenlilik ve etkisi saptanmamıştır ve kullanımı tavsiye edilmez.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlı ve halsiz hastalarda, dozun ihtiyaca ve toleransa göre ayarlanması için başlangıç dozu olarak günde 1-2 mg'ın bölünerek verilmesi tavsiye edilir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Uykuda geçici solunum durması.
- Ciddi solunum yetmezliği.
- Benzodiazepinlere veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet.
- Myasthenia gravis.
- Ciddi karaciğer yetmezliği.
- Akut dar açılı glokom.

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

Hastalara ATIVAN EXPIDET kullanımı sırasında alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanlarına karşı tolerans azalacağından, bu maddeleri kullanmaktan kaçınmaları veya düşük dozda kullanmaları tavsiye edilmelidir.

ATIVAN EXPIDET'in psikoz veya depresif bozukluklarda primer tedavi olarak kullanılması önerilmez ve depresyonlu hastaların tedavisinde tek başına kullanılmamalıdır. Benzodiazepin kullanımının inhibe edici etkisi olmayabilir ve depresyonlu hastalarda intihar eğilimine yol açabilir.

ATIVAN EXPIDET tedavisine devam etmenin gerekli olup olmadığı periyodik olarak tespit edilmelidir.

Benzodiazepin tedavisi kademe kademe kesilmelidir.

Benzodiazepin kullanımı fiziksel veya psikolojik bağımlılık yapabilir. Anksiyete'nin kısa süreli tedavisinde uygun dozda kullanıldığında, ATIVAN EXPIDET'in bağımlılık potansiyeli düşüktür.

Bağımlılık riski, yüksek doz, uzun süreli kullanım veya geçmişinde alkolizm, ilaç bağımlılığı veya kişilik problemi olan hastalarda artar. Bu yüzden ilaç bağımlısı veya alkoliklerde kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer fiziksel bağımlılık meydana gelirse, tedaviye aniden son verilmesi ile kesilme semptomları oluşabilir. Benzodiazepin kesilmesini takiben bildirilen semptomlar baş ağrısı, kas ağrısı, anksiyete, gerginlik, depresyon, uykusuzluk, huzursuzluk, konfüzyon, tedirginlik, terleme ve benzodiazepin tedavisini gerektiren semptomların daha da güçlenerek nüksetmesidir. Bu semptomları ilacın yazıldığı orijinal semptomlardan ayırdetmek güç olabilir.

Ciddi vakalarda gerçeklik kaybı, kişilik kaybı, hiperakuzi, kulak çınlaması, kol ve bacaklarda hissizlik, uyuşma ve yanma hissi, ışık, ses ve fiziksel temasa karşı aşırı duyarlılık, istemsiz hareketler, mide bulantısı, kusma, diyare, iştah kaybı, halüsinasyonlar, konvülsiyonlar, tremor, abdominal kramp, myalji, ajitasyon, palpitasyon, taşikardi, panik atak, baş dönmesi, hiperrefleksi, yakın dönem hafıza kaybı ve hipertermi gibi semptomlar görülebilir. Önceden kriz geçiren veya antidepresan gibi konvülsif eşiği azaltan ilaçlar alan kişilerde konvülsiyonlar daha sık görülebilir.

Özellikle daha ciddi olan kesilme semptomları uzun süre yüksek doz alan hastalarda daha sık görülür. Bununla birlikte, kesilme semptomları benzodiazepinin sürekli terapötik düzeyde alımına özellikle aniden son verilmesini takiben de meydana gelebilir. Kesilme semptomlarının oluşma riski aniden kesilme ile daha fazla olduğundan, ilaç kademe kademe kesilmelidir.

Anksiyete ile birlikte gastrointestinal ve kardiyovasküler şikayetleri olan hastalarda, ATIVAN EXPIDET'in gastrointestinal veya kardiyovasküler şikayetin tedavisinde önemli bir fayda göstermeyeceğine dikkat edilmelidir.

Daha önceden mevcut olan depresyon, benzodiazepin kullanımı sırasında tekrar ortaya çıkabilir veya kötüleşebilir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar sık sık kontrol edilmeli ve doz hastanın verdiği cevaba göre dikkatlice ayarlanmalıdır. Bu hastalarda düşük doz yeterli olabilir. Aynı önlemler yaşlı, halsiz ve kronik solunum güçlüğü çeken hastalar için de alınmalıdır.

Lorazepam dahil benzodiazepin kullanımı potansiyel fatal solunum güçlüğüne sebep olabilir. ATIVAN EXPIDET solunum fonksiyonu bozulmuş olan (eg. KOAH, uyku apnesi sendromu) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm merkezi sinir sistemi depresanlarında olduğu gibi, benzodiazepin kullanımı ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda ensefalopatiyi hızlandırabilir.

Benzodiazepin kullanımına bağlı şiddetli anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir. Benzodiazepin alan hastalarda ilk doz ve takip eden dozlarının alımından sonra dil, gırtlak veya larinks içerere anjiyoödem vakaları bildirilmiştir. Benzodiazepin alan bazı hastalarda, dispne, boğaz tıkanıklığı, mide bulantısı ve kusma gibi semptomlar da bildirilmiştir. Bazı hastalar hastanelerin acil servislerinde tıbbi tedaviye ihtiyaç duymuşlardır. Eğer anjiyoödem dil, glottis veya larinks kapsıyorsa havayolu obstrüksiyonu gelişebilir ve ölümle sonuçlanabilir. Tedavi sonrasında anjiyoödem gelişen hastalara tekrar benzodiazepin verilmemelidir.

Benzodiazepin alan bazı hastalarda kan diskrazisi veya karaciğer enzimlerinde artış meydana gelmiştir. Eğer klinik olarak uzun dönem tedavi gerekli ise, periyodik olarak hematolojik ve karaciğer fonksiyon ölçümleri yapılmalıdır.

Benzodiazepin kullanımına bağlı olarak geçici ileriye yönelik amnezi veya hafıza zayıflığı bildirilmiştir. Bu etki ATIVAN EXPIDET premedikasyonda kullanıldığında avantajlı olabilir. Eğer ATIVAN EXPIDET anksiyeteden kaynaklanan uykusuzluk için kullanılıyorsa ve ilacın etkisi istenen uyku süresini aşıyorsa anterograde amnezi riski göz önüne alınmalıdır. Hastalar ilacın etkisinin sona ermesi için, yeterli süre kesintisiz uyuyabileceklerinden emin olmalıdırlar (7-8 saat gibi).

Benzodiazepin kullanımı sırasında bazen huzursuzluk, ajitasyon, aşırı duyarlılık, saldırganlık, kuruntu, aşırı kızgınlık, kabus, halüsinasyon, psikoz ve uygunsuz davranışlar gibi paradoksal tepkiler bildirilmiştir. Bu reaksiyonların çocuklarda ve yaşlılarda meydana gelme olasılığı daha fazladır. Bu reaksiyonlar meydana geldiğinde ilacın kullanımına son verilmelidir.

Hipotansiyon çok nadiren meydana gelse de, kan basıncındaki düşmenin kardiyovasküler veya serebrovasküler komplikasyonlara neden olabileceği hastalarda benzodiazepinler dikkatli kullanılmalıdır. Bu durum özellikle yaşlı hastalarda önemlidir.

Depresyonla birlikte anksiyete görülen hastalarda intihar girişimi olasılığı akılda tutulmalı ve yüksek dozda ATIVAN EXPIDET yazılmamalıdır.

**DİKKAT: BAĞIMLILIK YAPABİLİR.**

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

Benzodiazepinlerin alkol, barbitürat, antipsikotik, sedatif/hipnotik, anksiyolitik, antidepresan, narkotik analjezik, sedatif antihistaminik, antikonvülsan ve anestezi gibi diğer merkezi sinir sistemi depresanları ile birlikte alınması, benzodiazepinlerin merkezi sinir sistemi üzerindeki depresif etkilerini artırır.

Lorazepam, lokzapin ile beraber verildiğinde aşırı dalgınlık, solunum hızında belirgin ölçüde azalma ve bir hastada hipotansiyon bildirilmiştir.

Lorazepam, klozapin ile beraber kullanıldığında belirgin sedasyon, aşırı tükrük salgılanması ve ataksi bildirilmiştir.

Lorazepam, valproat ile beraber kullanıldığında plazma konsantrasyonlarında artma ve lorazepamın klerensinde azalma olabilir. Valproat ile birlikte kullanıldığında lorazepam dozu yaklaşık olarak %50 oranında azaltılmalıdır.

Lorazepam, probenesid ile beraber alındığında artan yarılanma ömrüne ve azalan toplam klerense bağlı olarak daha hızlı etki eder veya etkinliği daha uzun süre devam eder. Probenesid ile birlikte kullanıldığında lorazepam dozu yaklaşık olarak %50 oranında azaltılmalıdır.

Teofilin veya aminofilin kullanımı lorazepam dahil benzodiazepinlerin sedatif etkilerini azaltabilir.

Özellikle sitokrom P450 olmak üzere, bazı karaciğer enzimlerini belirgin olarak inhibe eden enzimler, benzodiazepinlerin aktivitesini artırabilir. Lorazepam gibi sadece konjugasyon yolu ile metabolize olan benzodiazepinlerde bu etkileşim daha az oranda görülür.

*Laboratuvar test etkileşimleri:* ATIVAN EXPIDET kullanımı ile laboratuvar testleri arasında etkileşim tespit edilmemiş veya bildirilmemiştir.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi D'dir.

##### **Gebelik dönemi**

Lorazepam gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Birkaç çalışmada benzodiazepin kullanımı ile gebeliğin ilk üç ayında konjenital bozukluk riskinde artış olduğu öne sürülmüştür. İnsanlarda göbek kordonu kan numuneleri, benzodiazepinlerin ve glukuronid metabolitlerinin plasenta ile taşındığını göstermiştir. Doğum öncesi birkaç hafta veya daha uzun süreyle benzodiazepin kullanmış olan annelerin bebeklerinde doğum sonrası dönemde yoksunluk semptomları görüldüğü bildirilmiştir. Gebeliğin son döneminde veya doğum sırasında benzodiazepin kullanan annelerin yeni doğmuş bebeklerinde hipoaktivite, hipotoni, hipotermi, solunum güçlüğü, apne, beslenme problemleri ve soğuğa karşı metabolik yanıtta bozukluk gibi semptomlar görülmüştür.

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

ATIVAN EXPIDET gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır / yol açtığından şüphelenilmektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrol kontrolü uygulamak zorundadırlar.

##### **Laktasyon dönemi**

ATIVAN EXPIDET, hastaya olan yararının bebeğe olan riskinden fazla olduğu doktor tarafından belirtilmedikçe emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Benzodiazepin alan emziren annelerin bebeklerinde sedasyon ve emme refleksinde bozulma görülmüştür. Emziren annelerin bebekleri sedasyon ve irritasyon dahil farmakolojik etkiler açısından gözlenmelidir.

##### **Üreme yeteneği / fertilité**

Şıçanlara oral yolla 20 mg/kg lorazepamın verilmesi ile yürütülen bir pre-implemantasyon çalışmasında fertilité bozukluğuna dair bir kanıt ortaya çıkarmamıştır.

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

Diğer merkezi sinir sistemi depresanları alan hastalarda olduğu gibi, hastalar ATIVAN EXPIDET kullanımından dolayı uyuşukluk veya baş dönmesi meydana gelmediği anlaşılan kadar tehlikeli makine veya motorlu taşıt kullanmamalıdır.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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):

##### Tüm vücut

Yaygın: Kas zayıflığı, asteni

##### Sindirim sistemi

Yaygın olmayan: Mide bulantısı

##### Sinir sistemi ve özel duyuvar

Çok yaygın: Sedasyon, halsizlik, uyku hali

Yaygın: Ataksi, konfüzyon, depresyon, maskelenmiş depresyonu açığa çıkartan depresyon, baş dönmesi

Yaygın olmayan: Libido değişiklikleri, impotens, orgazm azalması

Diğer bilinen yan etkiler: *Tüm vücut*: Hipersensitivite reaksiyonları, anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar, anjiyoödem, SIADH, hiponatremi, hipotermi; *Kardiyovasküler*: Hipotansiyon, kan basıncının düşmesi; *Sindirim sistemi*: Konstipasyon, bilirubinde artış, sarılık, karaciğer transaminazlarında yükselme, alkalın fosfatazda artış; *Kan ve lenfatik sistem*: Trombositopeni, agranülozitoz, pansitopeni; *Sinir sistemi ve özel duyuvar*: Benzodiazepinlerin merkezi sinir sistemi üzerindeki etkileri doza bağlıdır, yüksek dozlarla daha ciddi merkezi siniri sistemi depresyonu oluşur; Ekstrapiramidal semptomlar, tremor, baş dönmesi, görme bozuklukları (çift görme ve bulanık görme dahil), kekeleme/yuvarlayarak konuşma, baş ağrısı, konvülsiyonlar/nöbetler, amnezi, disinhibisyon, öfori, koma, intihar eğilimi/teşebbüsü, dikkat/konsantrasyon bozukluğu, denge bozukluğu; Anksiyete, ajitasyon, uyarılma, düşmanlık, agresyon, şiddetli öfke, uyku bozukluğu/uykusuzluk, seksüel arzu uyanması, halüsinasyonları da içeren paradoksal reaksiyonlar; *Solunum sistemi*: Solunum güçlüğü, apne, uyku apnesinin kötüleşmesi (benzodiazepine kullanımı ile görülen solunum güçlüğü doza bağlıdır, yüksek dozlarla daha ciddi depresyon oluşur), obstrüktif akciğer hastalığının kötüleşmesi; *Deri*: Alerjik deri reaksiyonları, alopesi.

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir ilacın aşırı doz tedavisinde, birden fazla ajanın alınmış olabileceği hususuna dikkat edilmelidir.

Pazarlama sonrası deneyimler, aşırı dozajın çoğunlukla lorazepam ile beraber alkol ve/veya diğer ilaçların alınmasına bağlı olduğunu göstermiştir.

Semptomlar: Aşırı dozda benzodiazepin alımı kendini genellikle uyuşukluktan komaya kadar değişebilen merkezi sinir sistemi depresyonu ile belli eder. Hafif vakalardaki semptomlar uyuşukluk, zihin bulanıklığı, letarji, disartri, paradoksal reaksiyonlar. Daha ciddi vakalarda ve özellikle diğer merkezi sinir sistemi depresanları veya alkol ile birlikte alındığında semptomlar ataksi, hipotansiyon, hipotoni, solunum güçlüğü, 1. ila 3. derece koma ve çok nadir olarak ölümdür.

**Tedavi:** Eğer yakın zamanda yutulmuşsa, uygunsu kusturulmalı ve/veya gastrik lavaj yapılmalı ve bunu takiben destekleyici tedavi uygulanarak, hayati bulgular izlenmeli ve hasta yakından gözlenmelidir. Aspirasyon riski bulunduğu zaman, kusturulma önerilmemektedir. Eğer midenin boşaltılması avantajlı değilse aktif kömür, absorpsiyonun azaltılmasında etkili olabilir. Hipotansiyon zayıf bir ihtimal olsa da, noradrenalin ile kontrol edilebilir. Lorazepamın diyalizi güçtür.

Benzodiazepin antagonisti flumazenil, benzodiazepin aşırı dozu nedeniyle hastaneye yatan hastalara yararlı olabilir. Özellikle uzun süre benzodiazepin kullananlarda ve siklik antidepresanların aşırı dozajında hekim flumazenil tedavisinde oluşabilecek konvülsiyon riskinden haberdar olmalıdır. Kullanmadan önce flumazenil hakkında bilgi edinilmelidir.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapotik grup: Anksiyolitik

ATC Kodu: NO5BA06

**Etki mekanizması:**

Lorazepam bir benzodiazepindir. Anksiyolitik, sedatif ve hipnotik özelliklere sahiptir.

Benzodiazepinler muhtemelen etkilerini, merkezi sinir sistemi içindeki spesifik reseptörlere bağlanıp, gama-aminobutirik asit aracılığı ile oluşan sinaptik veya presinaptik inhibisyon etkilerini potansiyelize ederek veya direkt olarak mekanizmayı meydana getiren olayı etkileyerek gösterirler.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Expidet tablet “dondurularak kurutulmuş” doz formudur. Tükürükle temas ettiği zaman hızlı dissolüsyon karakteristikleri gösterir ve bu sayede susuz yutulabilir.

**Emilim:**

Lorazepam oral olarak verildiğinde hızla ve hemen hemen tamamen emilir. Doruk plazma konsantrasyonuna alındıktan yaklaşık 2 saat sonra ulaşır.

**Dağılım:**

Klinik konsantrasyonlardaki lorazepam, serum proteinlerine yaklaşık %90 oranında bağlanır. Lorazepamın plazma düzeyleri verilen doz ile orantılıdır.

Sağlıklı kişilerde çoklu-doz tedavisini takiben aşırı ilaç birikimi görülmemiştir.

**Biyotransformasyon:**

Lorazepam başlıca glukuronik asit ile konjugasyon sonucu inaktif glukuronide dönüşerek metabolize olur. Aktif metaboliti yoktur.

### Eliminasyon:

Konjuge olmamış lorazepamın insan plazmasındaki eliminasyon yarılanma ömrü 12-16 saattir. Dozun %70-75'i glukuronid olarak idrarla atılır. Lorazepam belirgin derecede hidrosilasyon göstermez ve sitokrom P450 sisteminin N-dealkilasyon enzimleri için bir substrat değildir.

### Doğrusallık:

Yaşın lorazepam farmakokinetiği üzerine klinik olarak belirgin bir etkisi yoktur.

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliği (hepatit, alkolik siroz gibi) olan hastalarda, lorazepam klerensinde bir değişiklik bildirilmemiştir.

Hafif böbrek bozukluğu ile böbrek yetmezliği arasında değişen derecelerde böbrek yetersizliği olan hastalar üzerindeki tek doz farmakokinetik çalışmaları, lorazepamın absorpsiyon, klerens veya atılımında belirgin değişiklikler olmadığını göstermiştir. İnaktif glukuronid metabolitin atılımı belirgin olarak azalmıştır. Kronik böbrek yetmezliği olan 2 hasta ile yapılan bir çalışmada subkronik uygulamayı takiben yarılanma ömrünün uzaması ile birlikte lorazepam atılımında azalma bildirilmiştir. Hemodiyalizin bozulmamış lorazepam farmakokinetiği üzerine belirgin bir etkisi yoktur, ancak inaktif glukuronidi plazmadan önemli ölçüde uzaklaştırır.

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

Preklinik çalışmalar karsinojenik ve mutajenik potansiyel ile fertilitte bozukluğu göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

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

Jelatin

Mannitol

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilen geçimsizlik bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

60 ay

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

25°C'nin altında ve kuru yerde muhafaza ediniz.

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

PVC/ PVDC Alüminyum folyo blister ambalaj

### **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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Wyeth İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. Maya Akar Center No: 100-102, Kat 9 34394 Esentepe - İstanbul

Telefon no: (212) 355 90 00 (6 hat) - Faks no: (212) 211 76 16



**8. RUHSAT NUMARASI**

28.12.1999 - 107/18

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

İlk ruhsat tarihi: 28.12.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 28.12.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

15.02.2010