

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety**  
**acidum acetylsalicylicum**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 1000 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Jedna obalená tableta obsahuje 6 mmol (143 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Obalené tablety (tablety).

Bílé až téměř bílé, podlouhlé, obalené tablety o rozměrech 19 mm x 9 mm, na jedné straně vyraženo „BAYER“ a na druhé straně půlicí rýha.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba horečky a/nebo mírné až středně silné bolesti.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety je indikován u dospělých a dospívajících ve věku 16 až 65 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a dospívající (ve věku 16-65 let)*

1 tableta, dle potřeby opakovaně po minimálně 4 až 6 hodinách. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 3 tablety.

Pokud lékař neurčí jinak, kyselina acetylsalicylová nemá být užívána déle než 3 dny (při horečce) a 3 až 4 dny (proti bolesti).

##### *Porucha funkce ledvin a jater*

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin nebo s poruchami krevního oběhu by měli užívat kyselinu acetylsalicylovou s opatrností (viz bod 4.4).

##### *Starší pacienti (ve věku 65 let a starší)*

Tento léčivý přípravek není indikován k podávání dospělým starším 65 let. Jsou dostupné jiné formy a síly přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou.

### *Pediatrická populace*

Tento léčivý přípravek není určen k podávání dětem a dospívajícím mladším 16 let.

### Způsob podání

Perorální podání. Tablety je třeba zapít dostatečným množstvím vody.

Strip lze otevřít roztržením na okraji v jakékoli poloze.

### **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou, na jiné salicyláty nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- astma nebo hypersenzitivní reakce (např. kopřivka, angioedém, závažná rinitida, šok) vyvolané podáním salicylátů nebo látek s podobným účinkem, obzvláště nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSA) v anamnéze;
- akutní vředová choroba gastroduodenální;
- hemoragická diatéza;
- závažná renální nedostatečnost;
- závažná jaterní nedostatečnost;
- závažná nekompenzovaná srdeční nedostatečnost;
- souběžné podávání methotrexátu v dávkách > 20 mg/týden (viz bod 4.5);
- souběžné podávání perorálních antikoagulancií a kyseliny acetylsalicylové pacientům s gastroduodenální vředovou chorobou v anamnéze (viz bod 4.5);
- poslední trimestr těhotenství (po 26. týdnu těhotenství) (viz bod 4.6).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Kyselinu acetylsalicylovou je třeba používat s obzvláštní opatrností v následujících případech:

- V případě souběžného použití s jiným léčivým přípravkem je třeba k vyloučení potenciálního rizika předávkování ověřit, že tento přípravek neobsahuje acetylsalicylovou kyselinu.
- Přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou se nemají bez konzultace s lékařem používat u dětí a dospívajících s virovými infekcemi, ať s horečkou nebo bez ní. U některých virových onemocnění, především chřipky typu A, chřipky typu B a planých neštovic, existuje riziko Reyeova syndromu, velmi vzácného onemocnění, které může být až život ohrožující a vyžadovat neodkladnou lékařskou péči. Toto riziko se může zvýšit při souběžném podávání kyseliny acetylsalicylové, avšak nebyl prokázán žádný kauzální vztah. Pokud se v průběhu těchto onemocnění vyskytuje přetrvávající zvracení, může se jednat o příznak Reyeova syndromu.
- V případě dlouhodobého podávání analgetik ve vysokých dávkách se nesmí nástup bolesti hlavy léčit zvýšením dávek.
- Pravidelné užívání analgetik, obzvláště kombinace analgetik, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem renální nedostatečnosti.
- U některých závažných forem deficiencie glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) mohou vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové způsobovat hemolýzu. V případě deficiencie G6PD se musí kyselina acetylsalicylová podávat pod lékařským dohledem.
- Sledování léčby je třeba zintenzivnit v následujících případech:
  - u pacientů s anamnézou žaludečního nebo duodenálního vředu, krvácení do gastrointestinálního traktu nebo gastritidy;
  - u pacientů s renální nedostatečností;
  - u pacientů s jaterní nedostatečností;
  - u pacientů s astmatem: výskyt astmatického záchvatu může být u některých pacientů spojen s alergií na nesteroidní antiflogistika nebo na kyselinu acetylsalicylovou; v tomto případě je tento léčivý přípravek kontraindikován (viz bod 4.3);

- u pacientek s metroragií nebo menoragií (riziko zvýšeného množství menstruační krve a prodlouženého trvání periody);
- Inhibiční účinek kyseliny acetylsalicylové na agregaci krevních destiček, který přetrvává několik dnů po podání, může ve svém důsledku vést ke zvýšenému sklonu ke krvácení během chirurgických zákroků a po nich, a to i zákrocích menšího charakteru (např. extrakce zubu).
- Kdykoliv v průběhu léčby se může objevit krvácení nebo vředy/perforace v gastrointestinálním traktu, aniž by nutně existovaly nějaké předchozí příznaky nebo nálezy v anamnéze pacienta. Relativní riziko je vyšší u starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů užívajících antikoagulantia nebo inhibitory agregace krevních destiček (viz bod 4.5). V případě gastrointestinálního krvácení se musí léčba okamžitě přerušit.
- Kyselina acetylsalicylová snižuje vylučování kyseliny močové. To může u predisponovaných pacientů spouštět záchvaty dny.
- Tento léčivý přípravek se nedoporučuje užívat během kojení (viz bod 4.6).

Podávání kyseliny acetylsalicylové se nedoporučuje, pokud se současně podávají<sup>1</sup>:

- perorální antikoagulantia u pacientů bez gastroduodenální vředové choroby v anamnéze (viz bod 4.5);
- klopidogrel (kromě schválených indikací pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem) (viz bod 4.5);
- tiklopidin (viz bod 4.5);
- anagrelid: zvýšené riziko krvácení a snížení antitrombotického účinku (viz bod 4.5);
- nízkomolekulární hepariny (a příbuzné molekuly) a nefrakcionované hepariny v léčebných dávkách (viz bod 4.5);
- jiná nesteroidní antiflogistika (NSA) (viz bod 4.5);
- glukokortikoidy (kromě substituční terapie hydrokortisonem) (viz bod 4.5);
- urikosurika (viz bod 4.5);
- pemetrexed u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu mezi 45 ml/min a 80 ml/min) (viz bod 4.5).
- Jedna tableta obsahuje 6 mmol (143 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Methotrexát v dávkách > 20 mg/týden je kontraindikovaný (viz bod 4.3).  
Zvýšení toxicity methotrexátu, zejména hematologické toxicity (v důsledku snížení renální clearance methotrexátu kyselinou acetylsalicylovou).
- Methotrexát v dávkách ≤ 20 mg/týden je třeba používat s opatrností.  
Zvýšení toxicity methotrexátu, zejména hematologické toxicity (v důsledku snížení renální clearance methotrexátu kyselinou acetylsalicylovou). Během prvních týdnů souběžného podávání je třeba sledovat každý týden krevní obraz. Pečlivé sledování je nutné u pacientů s poškozením ledvin (včetně mírné poruchy), stejně jako u starších pacientů.
- Některé látky jsou zapojeny do interakcí v důsledku svých inhibičních vlastností na agregaci krevních destiček (např. abciximab, kyselina acetylsalicylová, cilostazol, klopidogrel, epoprostenol, eptifibatid, iloprost, iloprost-trometamol, prasugrel, tiklopidin, tirofiban, tikagrelor a anagrelid):

<sup>1</sup> Tento bod není reflektován v PIL, neboť jeho obsah je – z pohledu laika – stejnou měrou pokrytý informacemi obsaženými v bodě 4.5.

Použití většího počtu inhibitorů agregace krevních destiček zvyšuje riziko krvácení, stejně jako jejich kombinace s heparinem nebo příbuznými molekulami, perorálními antikoagulancii nebo jinými trombolytiky, a to musí být zohledněno prostřednictvím provádění pravidelného klinického monitorování.

Proto jsou následující kombinace kontraindikovány (viz bod 4.3), případně nejsou doporučovány nebo jejich použití vyžaduje zvážení / zavedení preventivních opatření:

- Perorální antikoagulancia u pacientů s anamnézou gastroduodenální vředové choroby nebo bez této anamnézy:  
zvýšené riziko krvácení.
- Nízkomolekulární hepariny (a příbuzné molekuly) a nefrakcionované hepariny v léčebných dávkách:  
zvýšené riziko krvácení (inhibice agregace destiček a dráždění gastroduodenální sliznice kyselinou acetylsalicylovou): měl by se použít jiný protizánětlivý léčivý přípravek nebo jiné analgetikum nebo antipyretikum.

V preventivních dávkách:

Souběžné podávání působící na různých úrovních hemostázy zvyšuje riziko krvácení. Při souběžném podávání heparinů (nebo příbuzných molekul) v preventivních dávkách a kyseliny acetylsalicylové v jakékoli dávce je třeba provádět pravidelné klinické monitorování a laboratorní monitorování dle potřeby.

- Trombolytika:  
zvýšené riziko krvácení.
- Klopidoogrel (kromě schválených indikací pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem):  
zvýšené riziko krvácení. Pokud se nelze souběžnému podávání vyhnout, doporučuje se klinické monitorování.  
(ve schválených indikacích pro tuto kombinaci u pacientů s akutním koronárním syndromem):  
zvýšené riziko krvácení. Doporučuje se klinické monitorování.
- Tiklopidin:  
zvýšené riziko krvácení. Pokud se nelze souběžnému podávání vyhnout, doporučuje se klinické monitorování.
- Anagrelid:  
zvýšené riziko krvácení a snížení antitrombotického účinku. Pokud se nelze souběžnému podávání vyhnout, doporučuje se klinické monitorování.
- Jiná nesteroidní antiflogistika (NSA) spolu s kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými salicyláty ve vyšších dávkách:  
Zvýšené riziko peptických vředů a krvácení v gastrointestinálním traktu v důsledku možného synergického účinku.
- Systémové glukokortikoidy (kromě substituční terapie hydrokortizonem):  
nedoporučované kombinace, které je popřípadě třeba vzít v úvahu:  
zvýšené riziko krvácení v důsledku možného synergického účinku.
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) – např. citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin:  
zvýšené riziko krvácení.
- Diuretika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a antagonisté receptoru angiotenzinu II:
- U dehydratovaných pacientů může po snížení syntézy prostaglandinů v ledvinách dojít k akutnímu selhání ledvin v důsledku snížené glomerulární filtrace. Kromě toho může dojít ke snížení antihypertenzního účinku. Na začátku léčby zajistěte dostatečnou hydrataci pacienta a monitorování renálních funkcí.
- Urikosurika (např. benzbromaron, probenecid):

snížení urikosurického účinku v důsledku kompetice při eliminaci kyseliny močové renálními tubuly.

- Pemetrexed:  
zvýšené riziko toxicity pemetrexedu v důsledku snížené renální clearance pemetrexedu způsobené kyselinou acetylsalicylovou.
- Deferasirox:  
zvýšené riziko peptických vředů a krvácení v gastrointestinálním traktu.
- Gastrointestinální lokální léky, antacida a aktivní uhlí:  
zvýšené renální vylučování kyseliny acetylsalicylové v důsledku alkalizace moči. Podávání gastrointestinálních lokálních léků a antacid se doporučuje provádět s odstupem nejméně 2 hodin po podání kyseliny acetylsalicylové.
- Alkohol:  
Zvýšené riziko poškození gastrointestinální sliznice a prodloužení doby krvácení v důsledku aditivních účinků kyseliny acetylsalicylové a alkoholu.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může negativně ovlivnit průběh těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratu, srdečních malformací a rozštěpu břišní stěny po používání inhibitorů syntézy prostaglandinů v raném stádiu těhotenství.

Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Riziko se pravděpodobně zvyšuje s dávkou a trváním léčby.

U zvířat se prokázalo, že podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k embryofetální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních malformací, po podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické fáze těhotenství.

Pokud to není nezbytně nutné, v průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství by se neměly vůbec podávat léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou. Pokud léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou užívá žena, která se snaží otěhotnět, nebo těhotná žena v prvním nebo druhém trimestru, dávka má být udržována co nejnižší a trvání léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat plod:

- kardiopulmonární toxicitě (předčasné uzavření ductus arteriosus a plicní hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniem.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat matku a plod v koncovém stádiu těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení v důsledku antiagregačního účinku, který se může objevit i po velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opožděnému nebo prodlouženému porodu.

Z těchto důvodů je kyselina acetylsalicylová v průběhu třetího trimestru těhotenství kontraindikována (viz bod 4.3).

### Kojení

Kyselina acetylsalicylová přechází do mateřského mléka: Kyselina acetylsalicylová se proto nedoporučuje během kojení (viz bod 4.4).

### Fertilita

Existují důkazy, že léčiva, která inhibují cyklooxygenázu / syntézu prostaglandinů mohou způsobovat poruchy ženské plodnosti prostřednictvím účinku na ovulaci. Porucha je reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Kyselina acetylsalicylová nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Četnost: není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### **Poruchy krve a lymfatického systému**

Krvácení a sklon ke krvácení (epistaxe, krvácení z dásní, purpura, hematomy, urogenitální krvácení atd.) s prodloužením doby krvácení. Riziko krvácení může přetrvávat 4 až 8 dní po vysazení kyseliny acetylsalicylové. To může způsobit zvýšené riziko krvácení v případě chirurgického zákroku. Může se také objevit intrakraniální krvácení a krvácení v gastrointestinálním traktu.

##### **Poruchy imunitního systému**

Hypersenzitivní reakce s příslušnými klinickými projevy, včetně anafylaktických reakcí, astmatu a angioedému.

##### **Poruchy nervového systému**

Bolest hlavy, závratě, pocit ztráty sluchu a tinitus, které obvykle svědčí o předávkování. Intrakraniální krvácení.

##### **Gastrointestinální poruchy**

Bolest břicha.

Okultní nebo zjevné krvácení v gastrointestinálním traktu (hemateméza, melena atd.), které vede k anemii z nedostatku železa. Riziko krvácení je závislé na dávce.

Žaludeční vředy a perforace.

##### **Poruchy jater a žlučových cest**

Zvýšení hladin jaterních enzymů převážně reverzibilní po ukončení léčby, poškození jater, především hepatocelulární.

##### **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Kopřivka, kožní reakce.

##### **Celkové poruchy**

Reyeův syndrom (viz bod 4.4).

##### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Riziko předávkování je závažné u starších pacientů a zejména u malých dětí (terapeutické předávkování nebo častěji náhodné otravy), kde může být fatální.

### **Příznaky**

Středně těžká otrava:

Příznaky jako tinitus, pocit poruchy sluchu, bolest hlavy a závratě jsou známkou předávkování a lze je odstranit snížením dávkování.

Těžká otrava:

Mezi příznaky patří: horečka, hyperventilace, ketóza, respirační alkalóza, metabolická acidóza, kóma, kardiovaskulární kolaps, respirační nedostatečnost, těžká hypoglykemie.

### **Naléhavá léčebná opatření**

- okamžitý převoz na specializovanou jednotku nemocnice
- gastrointestinální laváž a podání aktivního uhlí
- kontrola acidobazické rovnováhy
- alkalizace moči se sledováním pH moči
- hemodialýza v případech těžké otravy
- symptomatická léčba

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: nervový systém, jiná analgetika a antipyretika.

ATC kód: N02BA01

Kyselina acetylsalicylová patří do skupiny kyselých nesteroidních antiflogistik s analgetickými, antipyretickými a protizánětlivými vlastnostmi. Mechanismus účinku je založen na ireverzibilní inhibici enzymů cyklooxygenázy zapojených do syntézy prostaglandinů.

Klinické studie s kyselinou acetylsalicylovou v perorálních dávkách obecně od 0,3 do 1,0 g prokázaly účinnost na potlačení bolesti, jako například tlakové bolesti hlavy, migrenózní bolesti hlavy, bolesti zubů, primární dysmenorey, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, a na snížení teploty u stavů s horečkami, jako například u nachlazení nebo chřipky. Používá se rovněž u akutních a chronických zánětlivých onemocnění, jako je například revmatoidní artritida, osteoartróza a ankylozující spondylitida.

Kyselina acetylsalicylová rovněž inhibuje agregaci krevních destiček blokadou syntézy tromboxanu A<sub>2</sub> v trombocytech. Na základě toho se používá v různých cévních indikacích v dávkách obecně od 75 do 300 mg denně.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### **Absorpce**

Tato léková forma poskytuje rychlou úlevu od bolesti při stavech akutní mírné až středně silné bolesti. Rychlá úleva od bolesti se přisuzuje rychlému nástupu účinku v důsledku zkrácené doby do dosažení maximální plazmatické koncentrace. Tato léková forma je kombinací efervescentní složky a léčivé látky kyseliny acetylsalicylové v podobě namletých částic, což zajišťuje rychlý rozpad jádra tablety. V důsledku rychlého rozpouštění přípravku se dosahuje rychlejší absorpce acetylsalicylové kyseliny (MicroActive®).

Po perorálním podání je absorpce kyseliny acetylsalicylové v gastrointestinálním traktu z této lékové formy velmi rychlá a úplná. Ve studii biologické dostupnosti bylo zjištěno, že kyselina acetylsalicylová se objevuje v plazmě po 5 minutách. Během absorpce a po ní se kyselina acetylsalicylová mění na hlavní aktivní metabolit, kyselinu salicylovou. Ve studiích biologické dostupnosti bylo zjištěno, že průměrných maximálních plazmatických hladin kyseliny acetylsalicylové se dosahuje po přibližně 22,8 minutách a

kyseliny salicylové po přibližně 43,2 minutách. Ve srovnání s konvenčními tabletami s kyselinou acetylsalicylovou (Aspirin<sup>®</sup>) se při použití této lékové formy doba do dosažení maximální plazmatické koncentrace kyseliny acetylsalicylové a kyseliny salicylové zkrátila přibližně 2krát, respektive 4,0krát.

Následný, klinicky rychlejší nástup účinku byl demonstrován ve srovnávacích klinických studiích účinnosti s více než 1000 pacienty s bolestí po chirurgickém zubním zákroku. V těchto studiích došlo ve srovnání s konvenčními tabletami s kyselinou acetylsalicylovou ke statisticky významnému zkrácení doby do prvního patrného ústupu bolesti, doby do prvního potvrzeného patrného ústupu bolesti a doby do relevantního ústupu bolesti, přičemž nedošlo ke změně celkové účinnosti (trvání a intenzity účinku). Ve srovnání s konvenčními tabletami s kyselinou acetylsalicylovou byla doba do relevantního ústupu bolesti dvakrát rychlejší (49 minut v porovnání s 99 minutami).

### **Distribuce**

Jak kyselina acetylsalicylová, tak kyselina salicylová se významně váží na plazmatické bílkoviny a rychle se distribuují do těla. Kyselina salicylová přechází do mateřského mléka a prochází přes placentu.

### **Eliminace**

Kyselina salicylová se vylučuje převážně biotransformací v játrech. Její metabolity jsou kyselina salicylurová, salicylfenolglukuronid, salicylacylglukuronid, kyselina gentisová a kyselina gentisurová.

Jelikož její metabolismus je limitován kapacitou jaterních enzymů, eliminační kinetika kyseliny salicylové závisí na její dávce. Eliminační poločas se proto pohybuje od 2 do 3 hodin po podání malých dávek až do přibližně 15 hodin po vysokých dávkách. Kyselina salicylová a její metabolity se vylučují převážně ledvinami.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinický bezpečnostní profil kyseliny acetylsalicylové je dobře zdokumentován.

Ve studiích na zvířatech salicyláty způsobovaly poškození ledvin a peptické vředy. Mutagenicita kyseliny acetylsalicylové byla rozsáhle studována *in vitro* a *in vivo*, přičemž nebyl zjištěn žádný relevantní důkaz mutagenního potenciálu. Totéž platí pro studie karcinogenity.

Ve studiích na větším počtu různých zvířecích druhů salicyláty vykazaly teratogenní účinky (např. srdeční a skeletální malformace a defekty páteře). Po prenatální expozici byly popsány poruchy nidace, embryotoxické a fetotoxické účinky a zhoršení schopnosti učení u mláďat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Uhličitan sodný

Obalová vrstva tablety:

Karnaubský vosk

Hypromelosa 2910/5

Zinkum-stearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**



3 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním(ch) stripu(ech), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Dětské bezpečnostní stripy (papír/PE/Al/kopolymer fólie nebo PET/EEA/Al/kopolymer fólie) obsahující 4, 8, 12 nebo 24 tablet, balené v papírových krabičkách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAYER s.r.o.  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5  
Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

07/386/16-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7.9.2016

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7.9.2016