

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OPRİMOL draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Opiyamol dihidroklorür 50 mg*¹

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat	50 mg* ²
Sukroz (rafine edilmiş)	39.5 mg

*¹: %100 potens bazı üzerinden hesaplanmıştır.

*²: Çekirdek tablet ağırlığı 120 mg olacak şekilde, aktif madde saflık %'sine bağılı olarak şarjdan şarja değışkindir.

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Draje

OPRİMOL, kokusuz, limon küfü yeşil renkte, yuvarlak düzgün kenarlı bikonveks drajelerden oluşun 30 draje blister ambalajlarda sunulur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Yetişkinler:

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

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliğı 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.

OPRİMOL'in etkisi derhal başlamadığından ve yeniden düzenleme etkisi yavaş alın yavaş meydana geldiğinden, ilaç en azından iki hafta süreyle düzenli olarakmalıdır. 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 OPRİMOL'in dozu azaltılmalıdır. Çünkü ilaç, böbrek hastalığının şiddet derecesine bağlı olarak daha yavaş atılır.

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

Pediyatrik popülasyon:

OPRİMOL'in çocuklar ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliği henüz saptanamamış olup, çocuk ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz OPRİMOL yavaş doz artırımını ile kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Opiyamol 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:

OPRİMOL 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 OPRİMOL bir MAO inhibitörü ile uygulanan tedaviden sonra verilecekse, önlem olarak arada tedavisiz 14 gün geçmesi tavsiye edilir. Aynı şekilde, OPRİMOL tedavisinden sonra MAO inhibitörü verilecekse yine aynı önlem alınmalıdır.

İntihar riski:

OPRİMOL 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 pediatrik 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 OPRİMOL 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 düşünülmelidir.

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 düşüncesi ve davranışlarının ortaya çıkması bakımından dikkatli olmaları ve bu gibi semptomları hemen doktora bildirmeleri konularında uyarılmalıdır.

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

Kardiyak ve vasküler bozukluklar:

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

Konvülsiyonlar:

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

Antikolinergik etkiler:

OPRİMOL'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 popülasyonları:

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

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

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

Beyaz kan hücreleri sayısı:

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

Allerjik deri reaksiyonları:

Allerjik deri reaksiyonu oluşursa OPRİMOL kesilmelidir.

OPRİMOL drajeler, her dozda 0,05 g laktoz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozda 0,0395 g sukroz içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Merkezi sinir sistemi depresanları: Trisiklik antidepresanlar alkol ve diğer merkezi depresan maddelerin (örn., barbitüratlar, benzodiazepinler veya genel anestezikler) 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: OPRİMOL'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 antidepresanlar kinidin tipi antiaritmik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Karaciğer enzimlerini indükleyen ilaçlar: Karaciğerde mono-oksijenaz enzim sistemini aktive eden ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin gibi) trisiklik antidepresanların 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

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

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

Laktasyon dönemi

OPRİMOL'in terapötik dozları kullanıldığında, opipramol-emzirilen çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek düzeyde –anne sütüne geçmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da OPRİMOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OPRİMOL, 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 belirtilmek 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

Psikişik 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, palpasyon.

Gastrointestinal hastalıklar

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

Hepato-bilier hastalıklar

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 antidepressan kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riske yol açan mekanizma bilinmemektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

OPRİMOL 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. OPRİMOL 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 antikolinergik 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 ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: 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-HT₂) sahiptir ve kronik olarak kullanıldığı zaman, kortekste beta-adrenerjik reseptörlerin duyarlılığını azaltır ("aşağı - regulasyon"). 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 (H1) etkisi vardır.

Klinik araştırmalara göre oluşan terapötik profili: OPRİMOL 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. OPRİMOL 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 OPRİMOL, yavaş doz artırımını ile kullanılmalıdır.

Pediyatrik:

Pediyatrik popülasyona ait farmakokinetik veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

OPRİMOL 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 fertilitte bozukluğu kanıtına rastlanmamıştır. Çeşitli "in vitro" ve "in vivo" çalışmalarda opipramol ile mutajenik potansiyel görülmemiştir. Karsinojenisite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Nişasta
Polivinilpirolidin
Aerosil 200
Magnezyum Stearat

Kaplama maddeleri : Talk, sukroz (rafine edilmiş), jelatin tozu tip B, titanium dioksit, mavi FD&C No.2, sarı FD&C No.5, carnauba mumu,beyaz mum, karbon tetraklorür

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında kuru bir yerde muhafaza ediniz.

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 atıklarının kontrolü yönetmelik' lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mahallesi Polat İş Merkezi 34394 Levent/İstanbul
Tel: 0212 316 67 00
Faks: 0212 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

177/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.04.1996

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-