

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BARCA SR

600 mg

tableta sa produženim oslobađanjem

etodolak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 600 mg etodolaka.

Pomoćne supstance: Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 244.00 mg laktoze monohidrat i 56.00 mg manitola.

Za kompletan popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Tableta je ovalnog oblika, plavo obojena, sa utisnutim „600“ na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Barca SR je indicirana u akutnoj i dugotrajnoj terapiji kod reumatoidnog artritisa i osteoartritisa.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Pojava neželjenih djelovanja se može svesti na minimum korištenjem najmanje efektivne doze u najkraćem mogućem vremenskom intervalu dovoljno dugom za stavljanje simptoma pod kontrolu (vidjeti dio 4.4).

Odrasli:

Barca SR tablete 600 mg

Jedna tableta dnevno, proguta se sa čašom vode.

Nije ispitana sigurnost za dozu veću od 600 mg.

Nisu prijavljeni slučajevi tolerancije ili tahifilaksije.

Stariji:

Nije potrebno prilagođavanje inicijalne doze kod starijih (vidjeti dio „Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi“).

Starije osobe posjeduju povećan rizik od ozbiljnih posljedica neželjenih reakcija. Ukoliko se smatra da je potrebna primjena nesteroidnih antiinflamatornih lijekova, potrebno je primijeniti najnižu efektivnu dozu u najkraćem mogućem vremenskom intervalu. Pacijente je tokom terapije sa NSAIL potrebno nadgledati zbog gastrointestinalnog krvarenja.

Pedijatrijska populacija:

Ne preporučuje se.

Način primjene

BARCA SR tablete su namijenjene za oralnu primjenu.

Preporučuje se da se primjenjuju uz obrok ili neposredno nakon obroka.

4.3. Kontraindikacije

Barca SR tablete ne treba koristiti kod pacijenata kod kojih je prethodno dokazana preosjetljivost na etodolak ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu nabrojanih u dijelu 6.1.

Barca SR se ne smije koristiti kod pacijenata sa ozbiljnim zatajenjem srca.

Barca SR se ne smije koristiti kod pacijenata sa aktivnim ili prijašnjim rekurentnim peptičkim ulkusom ili sa historijom bolesti peptičkog ulkusa (sa dvije ili više različite epizode dokazanih ulceracija ili krvarenja).

NSAIL su kontraindicirani kod pacijenata sa prethodnim reakcijama preosjetljivosti (na primjer astma, rinitis, angioedem, urtikarija) na ibuprofen, aspirin ili neke druge antiinflamatorne lijekove.

Ozbiljna srčana zatajenja, zatajenja jetre ili zatajenje bubrega (vidjeti dio 4.4.)

Tokom posljednjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.6)

Historija gastrointestinalnog krvarenja ili perforacije, povezane sa prethodnom primjenom NSAIL.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebe

Neželjeni efekti se mogu umanjiti korištenjem najniže efektivne doze u najkraćem mogućem vremenskom intervalu dovoljno dugom kako bi se kontrolisali simptomi (vidjeti dio 4.2 i gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike ispod).

Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu Barca SR sa NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio 4.5).

Stariji:

Stariji pacijenti imaju povećanu učestalost neželjenih reakcija na NSAIL, posebno gastrointestinalna krvarenja i perforacije, koja mogu biti fatalna (vidjeti dio 4.2).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni efekti:

Prikladno praćenje i savjeti se zahtijevaju kod pacijenata sa historijom hipertenzije i/ili blagog do umjerenog kongestivnog zatajenja srca, budući da je prijavljena retencija tečnosti i edema i njihova povezanost sa terapijom NSAIL.

Klinička istraživanja i epidemiološki podaci ukazuju da neki od NSAIL (posebno visoke doze i dugoročni tretman) mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od arterijske tromboze (na primjer infarkt miokarda ili moždani udar). Ne postoji dovoljno podataka da bi se isključio takav rizik za Barca SR.

Pacijente sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnim zatajenjem srca, ustanovljenom ishemijskom srčanom bolesti, perifernim arterijskim bolestima, i/ili cerebrovaskularnim bolestima je moguće liječiti sa Barca SR tabletama tek nakon pažljivog razmatranja. Slična razmatranja su neophodna prije počinjanja

dugoročnog tretmana kod pacijenata sa rizičnim faktorima za kardiovaskularne bolesti (na primjer hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje).

Respiratorni poremećaji:

Potreban je oprez ukoliko se Barca SR primjenjuje kod pacijenata koji boluju od, ili kod onih sa prethodnom historijom, bronhijalne astme, budući da je prijavljeno da NSAIL mogu ubrzati bronhospazam kod takvih pacijenata.

Kardiovaskularni, bubrežni i jetreni poremećaji:

Kod pacijenata sa bubrežnim, srčanim ili jetrenim poremećajima, posebno kod onih koji uzimaju diuretike, kao i kod starijih, potrebno je praćenje bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.3). Opres je potreban budući da primjena NSAIL može dovesti do dozno - ovisnog smanjenja nastanka prostaglandina i ubrzanog zatajenja bubrega. Dozu je potrebno održavati što nižom. Međutim, poremećaji bubrežne i jetrene funkcije nastali usljed drugih uzroka mogu mijenjati metabolizam lijeka; pacijente koji primaju istovremeno dugoročnu terapiju, posebno starije pacijente, je potrebno nadgledati zbog mogućih neželjenih efekata, te ukoliko je potrebno vršiti prilagodbu doze ili prekinuti terapiju.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije:

Ozbiljni gastrointestinalni neželjeni efekti kao što su krvarenje, ulceracije i perforacije, koji mogu biti fatalne, su prijavljeni i mogu se desiti u bilo koje vrijeme sa ili bez upozoravajućih simptoma kod pacijenata koji primaju NSAIL ili sa prethodnom historijom gastrointestinalnih događaja. Ukoliko dođe do bilo kakvih znakova gastrointestinalnog krvarenja, potrebno je odmah prestati sa korištenjem Barca SR tableta.

Trombociti

Iako nesteroidni antiinflamatorni lijekovi nemaju iste direktne uticaje na trombocite kao i acetilsalicilna kiselina, svi lijekovi koji inhibiraju biosintezu prostaglandina mogu ometati, u izvjesnoj mjeri, funkciju trombocita. Pacijente koji primaju Barca SR, a koji bi mogli biti zahvaćeno ovim djelovanjem potrebno je pažljivo nadgledati.

Pacijente koji su na dugoročnoj terapiji sa Barca SR tabletama je potrebno nadgledati iz predostrožnosti radi promjena, npr. bubrežne funkcije, hematoloških parametara ili funkcije jetre.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija i perforacija je viši sa povećanjem doze nesteroidnih antiinflamatornih lijekova, kod pacijenata sa ulkusom u anamnezi, posebno ukoliko se zakomplikuje sa hemoragijom ili perforacijom (vidjeti dio 4.3.) kao i kod starijih osoba. Kod ovih osoba je terapiju neophodno započeti sa nižim dozama. Potrebno je razmotriti mogućnost primjene kombinovane terapije sa zaštitnim agensima (na primjer mizoprostol ili inhibitori protonske pumpe) kod ovih pacijenata, kao i kod pacijenata koji istovremeno upotrebljavaju niske doze acetilsalicilne kiseline ili druge lijekove koji dovode do povećanja rizik od pojave gastrointestinalnih neželjenih efekata (vidjeti ispod, i dio 4.5.)

Pacijenti sa anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, posebno stariji, trebaju prijaviti bilo koje neobične abdominalne simptome (posebno gastrointestinalno krvarenje), posebno u početnoj fazi liječenja.

Opres je potreban kod pacijenata koji istovremeno primjenjuju i neke druge lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antikoagulansi kao što je acetilsalicilna kiselina (vidjeti dio 4.5).

Ukoliko dođe do GI krvarenja ili ulceracija kod pacijenata koji uzimaju etodolak tretman je potrebno prekinuti.

NSAIL je potrebno sa oprezom dati pacijentima sa historijom gastrointestinalnih bolesti (ulcerativni kolitis, Crohnova bolest) budući da se ova stanja mogu pogoršati. (vidjeti dio 4.8.)

Sistemske eritematozne lupus i kombinovane bolesti vezivnog tkiva:

Pacijenti sa sistemskim eritematoznim lupusom i kombinovanim bolestima vezivnog tkiva mogu posjedovati povećan rizik od aseptičkog meningitisa (vidjeti dio 4.8.).

Kožni poremećaji:

Ozbiljne kožne reakcije, od kojih su neke i fatalne, uključujući i ekfolijativni dermatitis, Stevens Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu za koje je primijećeno da su u vezi sa primjenom NSAIL-ova, javljale su se vrlo rijetko (vidjeti dio 4.8.). Smatra se da su pacijenti podložni većem riziku od ovih reakcija na samom početku terapije - u najvećem broju slučajeva se pojavljuju u toku prvog mjeseca terapije. Barca SR tablete je potrebno prestati koristiti sa prvom pojavom kožnog osipa, lezija na sluznici, ili bilo kojih drugih znakova preosjetljivosti.

Laktoza

Barca SR sadrži laktozu. Pacijenti s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukozna-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da se Barca SR znatno veže za proteine, postoji mogućnost da je potrebno prilagoditi dozu drugih lijekova koji imaju veći stepen vezivanja za proteine.

Drugi analgetici uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2: Izbjegavati istovremenu primjenu dva ili više NSAIL (uključujući acetilsalicilnu kiselinu), budući da može doći do povećanog rizika od neželjenih efekata. (vidjeti dio 4.4).

Antihipertenzivi: Smanjen antihipertenzivni efekat

Diuretici: Smanjen diuretički efekat. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti nesteroidnih antiinflamatornih lijekova.

Srčani glikozidi: NSAIL mogu pogoršati zatajenje srca, smanjiti glomerularnu filtraciju i povećati nivo glikozida u plazmi.

Litijum: Smanjena eliminacija litijuma.

Metotreksat: Smanjena eliminacija metotreksata.

Ciklosporin: Povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Antikoagulansi: NSAIL mogu povećati efekte antikoagulanasa, kao što je varfarin (vidjeti dio 4.4.).

Inhibitori agregacije trombocita i inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI): Povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (vidjeti dio 4.4.).

Takrolimus: Moguć povećan rizik od nefrotoksičnosti kada se NSAIL primjenjuju sa takrolimusom.

Zidovudin: Povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL primjenjuju sa zidovudinom. Postoje dokazi o povećanoj hemartrozi i hematomu kod HIV (+) hemofilicara koji istovremeno primaju zidovudin i ibuprofen.

Testovi na bilirubin mogu dati lažno pozitivno rezultate usljed prisustva fenolnih metabolita Barca SR u urinu.

Mifepriston: NSAIL se ne smiju koristiti 8-12 dana nakon primjene mifepristona, budući da NSAIL mogu smanjiti djelovanje mifepristona.

Kortikosteroidi: povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4)

Kinolonski antibiotici: podaci o životinjama indiciraju da NSAIL mogu povećati rizik od konvulzija povezanih sa kinolonskim antibioticima. Pacijenti koji uzimaju NSAIL i kinolone mogu posjedovati povećan rizik od razvoja konvulzija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost:

Primjena Barca SR tableta može imati uticaj na ženski fertilitet i ne preporučuje se upotreba kod žena koje nastoje ostati trudne. Kod žena koje imaju problem sa začećem ili one koje idu na istraživanje fertiliteta, u razmatranje treba razmotriti prestanak korištenja Barca SR tableta.

Trudnoća:

Lijekovi koji inhibiraju biosintezu prostaglandina mogu uzrokovati distociju i odgođeni porođaj, dokazano je na studijama kod gravidnih životinja.

Kongenitalne abnormalnosti su prijavljene u vezi sa primjenom NSAIL kod muškaraca; međutim, učestalost je rijetka i ne prati primjetan uzorak. U pogledu poznatih efekata NSAIL na fetalni kardiovaskularni sistem, za neke inhibitore biosinteze prostaglandina je pokazano da interferiraju sa rizikom od zatvaranja ductus arteriosusa, te je primjena u posljednjem tromjesečju trudnoće kontraindicirana. Početak poroda može biti produžen sa povećanom tendencijom krvarenja i kod majke i kod djeteta (vidjeti dio 4.3.).

Od 20. tjedna trudnoće nadalje primjena etodolaka može uzrokovati oligohidramnij uslijed oštećenja funkcije bubrega fetusa. To može uslijediti kratko nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Također, postoje izvješća o konstrikciji duktusa arteriozusa nakon liječenja u drugom tromjesečju, od kojih se većina povukla nakon prestanka liječenja. Zbog toga se etodolak ne smije koristiti tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako nije nužno. Ukoliko se etodolak primjenjuje kod žena koje pokušavaju začeti ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, potrebno je davati najnižu dozu kroz najkraći mogući period. Antenatalno praćenje oligohidramnija i konstrikcije duktusa arteriozusa potrebno je uzeti u obzir nakon izlaganja etodolaku tijekom nekoliko dana, počevši od 20. tjedna trudnoće nadalje. Ako se pronađe oligohidramnij ili konstrikcija duktusa arteriozusa, potrebno je prekinuti liječenje etodolakom.

U zadnjem tromjesečju trudnoće uzimanje etodolaka je kontraindicirano jer inhibicija sinteze prostaglandina u fetusu može dovesti do:

- kardiopulmonalne toksičnosti (s preranom konstrikcijom/zatvaranjem *ductus arteriosus*-a i plućnom hipertenzijom)
- bubrežnoj disfunkciji, što može dovesti do zatajenja bubrega s oligohidroamnijom (vidi gore).

Na kraju trudnoće inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti majku i novorođenče sljedećem:

- mogućem produženju vremena krvarenja

- inhibiciji kontrakcija uterusa, što može rezultirati odgođenim ili produženim porodom.

Posljedično, etodolak je kontraindiciran tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dijelove 4.3. i 5.3.).

Dojenje:

U ograničenim studijama dosad, NSAIL se mogu javiti u majčinom mlijeku u veoma niskim koncentracijama. NSAIL je potrebno, ukoliko je to moguće, izbjegavati tokom dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Barca SR može uzorkovati mučninu, vrtoglavicu, nesvjesticu i poremećaj vida. Pacijenti moraju biti svjesni reakcija na lijek prije upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Neželjeni efekti

Edem, hipertenzija i zatajenje srca su prijavljeni pri povezanosti terapije sa NSAIL. Klinička istraživanja i epidemiološki podaci ukazuju da neki od NSAIL (posebno u visokim dozama i dugoročnom tretmanu) mogu biti povezani sa povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih efekata (na primjer infarkt miokarda ili moždani udar) (vidjetii dio 4.4.)

Gastrointestinalni poremećaji:

Prijavljeni neželjeni efekti uključuju mučninu, bolove u epigastumu, dijareju, probleme sa probavom, žgaravicu, nadutost, bolove u abdomenu, konstipaciju, povraćanje, ulcerativni stomatitis, dispepsiju, hematemezu, melenu, krvarenja iz rektuma, egzacerbacioni kolitis, vaskulitis, glavobolje, vrtoglavice, poremećaj vida, pireksiju, zujanje u ušima, osip, svrab, umor, depresiju, insomniju, konfuzije, paresteziju, tremor, slabost/nelagodnost, dispneju, palpitacije, bilirubinuriju, abnormalnosti jetrene funkcije i žuticu, učestalo mokrenje, angioedem, anafilaktičke reakcije, fotosenzitivnost, urtikariju, Stevens - Johnsonsov sindrom i Crohnovu bolest (vidjeti dio 4.4.) su prijavljeni nakon primjene. Manje često je primijećen i gastritis. Pankreatitis je prijavljen veoma rijetko.

Reakcije preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti su prijavljene u toku terapije sa NSAIL. One se mogu sastojati iz (a) nespecifičnih alergijskih reakcija i anafilakse (b) reaktivnosti respiratornog trakta uključujući astmu, otežanu astmu, bronhospazam ili dispneju, ili (c) raznih kožnih poremećaja, uključujući različite osipe, pruritus, urtikariju, purpuru, angioedem i veoma rijetko ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući epidermalne nekrolize i eritemu multiforme).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni poremećaji:

Edem, hipertenzija i zatajenje srca su prijavljeni u vezi sa liječenjem NSAIL.

Klinička istraživanja i epidemiološki podaci ukazuju da upotreba nekih od NSAIL (posebno u visokim dozama i dugoročnom tretmanu) može biti povezana sa povećanim rizikom od arterijske tromboze (na primjer infarkt miokarda ili moždani udar) (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji bubrega:

Nefrotoksičnost različitog oblika, uključujući intersticijalni nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

Poremećaji jetre: Abnormalnosti jetrene funkcije, hepatitis i žutica.

Neurološki i posebna osjetila:

Smetnje vida, optički neuritis, glavobolje, parestezija, slučajevi aseptičkog meningitisa (posebno kod pacijenata sa postojećim autoimunim poremećajima, kao što je sistemski eritematozni lupus,

kombinovane bolesti vezivnog tkiva), sa simptomima kao što je ukočen vrat, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, groznicom ili dezorijentacijom (vidjeti dio 4.4). depresijom, konfuzijom, halucinacijama, vrtoglavicom, slabošću, umor, pospanost.

Hematološki poremećaji

Trombocitopenija, neutropenija, agranulocitoza, aplastična anemija i hemolitička anemija.

Dermatološki poremećaji

Bulozne reakcije uključujući Stevens Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (veoma rijetko). Fotosenzitivnost.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

a) Simptomi

Simptomi uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje, epigastični bol, gastrointestinalno krvarenje, rijetke dijareje, dezorijentaciju, ekscitaciju, komu, pospanost, vrtoglavicu, nesvjesticu, povremene konvulzije. U slučajevima značajnog trovanja, moguće je akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre.

b) Tarapeutske mjere

Pacijente je potrebno tretirati simptomatski ukoliko je potrebno.

Unutar jednog sata od uzimanja potencijalno toksičnih količina, potrebno je uzeti aktivni uglj. Alternativno, kod odraslih, treba se razmotriti ispiranje želuca unutar jednog sata od potencijalno životno ugrožavajućeg predoziranja.

Potrebno je osigurati intenzivno izmokravanje.

Bubrežnu i jetrenu funkciju je potrebno pažljivo pratiti.

Pacijente je potrebno nadgledati najmanje četiri sata od ingestije potencijalno toksičnih količina.

Učestale ili odgođene konvulzije je potrebno tretirati sa intravenoznim diazepamom.

Druge mjere se mogu sprovesti ovisno o kliničkom stanju pacijenta.

Standardni proces ispiranja želuca, primjena aktivnog uglja i generalna suportivna terapija se moraju sprovesti.

5. Farmakološke karakteristike

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lijekovi
ATC kod: M01AB08

Inhibicija sinteze prostaglandina i selektivnost COX-2:

Svi nesteroidni antiinflamatorni lijekovi su pokazali da inhibiraju sintezu prostaglandina. Ovaj proces je odgovoran i za terapijski efekat, kao i za neke od njihovih neželjenih efekata. Primijećeno je da se inhibicija sinteze prostaglandina kod etodolaka razlikuje od one od ostalih NSAIL. Na životinjskom modelu pri utvrđenim antiinflamatornim dozama, citoprotektivne PGE koncentracije u mukozi gastruma se smanjuju na niži stepen i za kraći period u odnosu na ostale NSAIL. Ovo otkriće je dosljedno sa posljedičnim in-vitro studijama, koje su dokazale da etodolak ima selektivno dejstvo za induciranje ciklooksigenaze - 2 (COX-2 povezanih sa upalom) preko COX-1 (citoprotektivno).

Nadalje, studije na modelima ljudskih ćelija su potvrdile da je etodolak selektivni inhibitor COX-2.

Kliničke koristi prioritete inhibicije COX-2 preko COX-1 tek trebaju da budu dokazane.

Antiinflamatorni efekti:

Ekperimenti su pokazali da etodolak ima antiinflamatornu aktivnost, i da su jačeg djelovanja u odnosu na neke klinički ispitane NSAIL.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Kod muškaraca se etodolak dobro apsorbira nakon oralne primjene.

Etodolak ima visok stepen vezivanja za serumske proteine.

Poluvrijeme eliminacije kod muškaraca u prosjeku iznosi oko sedam sati. Primarni način eliminacije je urinom, uglavnom u formi metabolita.

Kod ispitanika koji su primali doze od 400 do 600 mg na dan do postizanja stanja dinamičke ravnoteže tokom tri dana, maksimalne plazmatske koncentracije iznosile su 7,5 µg/ml nakon 7,9 h i 11,9 µg/ml nakon 7,8 h.

5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza monohidrat
Hidroksipropilmetilceluloza 4000SR
Hidroksipropilmetilceluloza E5
Povidon (K-30)
Etanol (96% v/v)
Manitol

Koloidni silikon dioksid (Aerosil 200)
Magnezij stearat
Talk
Opadry Blue YS-1R 4215
Prečišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nema

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Pakovanje treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

10 tableta sa produženim oslobađanjem pakovano je u PVC/PVDC/Alu blister u kartonskoj kutiji, zajedno sa uputstvom za upotrebu.

6.6. Uputstvo za korištenje i rukovanje

Svaki neiskorišteni dio proizvoda treba biti odstranjen u skladu sa propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Abdi Ibrahim Ilaç San. Ve Tic. A.S.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
34467 Maslak/Sariyer/Istanbul

Proizvođač gotovog lijeka:

Abdi Ibrahim Ilac San.ve Tic. A.S.
Orhan Gazi Mahallesi
Tunc Cad. No:3
Esenyurt, Istanbul, Turska.

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet:

ABDI IBRAHIM BH d.o.o. Sarajevo
Tešanjka broj 24A (Avaz Twist Tower)
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Barca SR, tableta sa produženim oslobađanjem, 10x600mg: 04-07.3-2-10834/18 od 06.12.2019.

9. DATUM REVIZIJE
22.05.2024.godine

Odobreno
ALMBIH
22.5.2024.