

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Decostriol 0,25 micrograme capsule moi

Decostriol 0,5 micrograme capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Decostriol 0,25 micrograme capsule moi:

Fiecare capsulă conține 0,25 micrograme calcitriol

Decostriol 0,5 micrograme capsule moi:

Fiecare capsulă conține 0,5 micrograme calcitriol

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest medicament conține 99,098 mg ulei de arahide, 6 mg sorbitol și 0,869 mg alcool (etanol) per capsulă moale.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă, moale

Decostriol 0,25 micrograme capsule moi

Capsulă moale din gelatină opacă, de culoare roz, ovală

Decostriol 0,5 micrograme capsule moi

Capsule moi opace, roșii, ovale

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Decostriol este utilizat la adulți pentru tratamentul

- Hiperparatiroidismului secundar sever sau progresiv care duce la osteodistrofie renală cu insuficiență renală cronică moderată până la severă
- Hipocalcemiei determinate de hipoparatiroidism (postoperator, idiopatic și pseudohipoparatiroidism)
- Rahitismului hipofosfatic ereditar (HPDR)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Eficacitatea tratamentului depinde parțial de un aport zilnic adecvat de calciu, care ar trebui să fie crescut prin modificări ale regimului alimentar sau suplimente, dacă este necesar. Instrucțiunile privind regimul alimentar, în special în ceea ce privește suplimentele de calciu, ar trebui compilate cu strictețe și trebuie evitat aportul necontrolat de preparate suplimentare care conțin calciu. Pentru ajustare, terapia trebuie inițiată cu cea mai mică doză posibilă (0,25 μg) și crescută sub monitorizarea strictă a calciului seric.

Pe durata tratamentului, nivelurile de calciu trebuie monitorizate la intervale regulate, atât în ser, cât și în urină. În cazul în care nivelurile de calciu seric cresc cu 1 mg/100 ml (0,250 mmol/l) peste normal (9 până la 11 mg/100 ml sau 2,25 – 2,75 mmol/l), tratamentul cu calcitriol trebuie întrerupt imediat până la obținerea normocalcemiei.

Adulți:

Hiperparatiroidism secundar sever sau progresiv care duce la osteodistrofie renală

Tratamentul trebuie început cu doze mici, independent de concentrația inițială de PTH și ajustat în funcție de răspunsul PTH.

Doza zilnică inițială este de 0,25 μg de calcitriol.

La pacienții cu niveluri de calciu normale sau doar ușor scăzute, sunt suficiente doze de 0,25 μg administrate la două zile.

Dacă nu se observă un răspuns satisfăcător în ceea ce privește parametrii biochimici și manifestările clinice ale bolii în decurs de 2-4 săptămâni, doza zilnică poate fi crescută cu 0,25 μg la intervale de 2-4 săptămâni.

Majoritatea pacienților răspund la doze cuprinse între 0,5 μg și 1,0 μg zilnic. Nu trebuie depășită o doză totală cumulată maximă de 12 μg/săptămână.

Hipocalcemie determinată de hipoparatiroidism

Doza inițială recomandată este de 0,25 μg/zi. Dacă nu se observă un răspuns satisfăcător în ceea ce privește parametrii biochimici și manifestările clinice ale bolii, doza zilnică poate fi crescută cu 0,25 μg la intervale de 2-4 săptămâni.

Rahitism hipofosfatem ic ereditar (HPDR)

Tratamentul este început cu 0,25 micrograme de calcitriol pe zi și trebuie ajustat pe baza răspunsului clinic și biochimic.

Copii și adolescenți:

Utilizarea Decostriol la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată. Siguranța și eficacitatea capsulelor de calcitriol nu au fost investigate suficient pentru a face posibile recomandări privind dozele. La copiii cu vârsta sub 6 ani, există riscul de sufocare din cauza formei de capsulă.

Vârstnici:

Nu este necesară ajustarea specială a dozei la pacienții vârstnici. Trebuie respectate recomandările generale pentru monitorizarea nivelurilor de calciu din ser și urină și ale creatininei serice.

Insuficiență hepatică

Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele trebuie înghițite întregi, preferabil după micul dejun, cu apă.

Dozele zilnice crescute se iau de 2 până la 3 ori pe zi cu mesele (adică doza zilnică totală este împărțită în 2-3 doze parțiale).

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu calcitriol depinde de statusul bolii și de valorile testelor de laborator.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la alte substanțe din același grup (vitamina D sau metaboliți), la uleiul de arahide, soia sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Toate bolile asociate cu hipercalcemie sau hipercalciurie.
- Rahitism hipofosfatic ereditar cu hipercalciurie
- Suspiciune de hipervitaminoză D
- Calcificare metastatică
- Nefrocalcinoză
- Nefrolitiază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Există o corelație strânsă între tratamentul cu calcitriol și dezvoltarea hipercalcemiei.

Hipercalcemia poate duce la calcificare vasculară generalizată, nefrocalcinoză și alte calcificări ale țesuturilor moi și, prin urmare, este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Dacă nivelurile de calciu seric cresc cu 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) peste normal (9-11 mg/100 ml, sau 2,25-2,750 mmol/l), tratamentul cu calcitriol trebuie oprit imediat până la obținerea normocalcemiei (vezi pct. 4.2).

Toți ceilalți compuși ai vitaminei D și derivații acestora, inclusiv compușii brevetati sau alimentele care pot fi „fortificate” cu vitamina D, nu ar trebui să se administreze în timpul tratamentului cu calcitriol.

Deoarece calcitriolul este cel mai eficient metabolit al vitaminei D disponibil, niciun alt preparat de vitamina D (inclusiv analogii și metaboliții vitaminei D) nu trebuie prescris în timpul tratamentului cu calcitriol, evitând astfel apariția hipervitaminozei D. Dacă pacientul trece de la un preparat de vitamina D cu acțiune prelungită (de exemplu, ergocalciferol sau colecalciferol) la calcitriol, poate dura câteva luni pentru ca nivelul ergocalciferolului din sânge să revină la valoarea inițială, crescând astfel riscul de hipercalcemie (vezi pct. 4.9).

Pacienții imobilizați, de exemplu cei care au suferit o intervenție chirurgicală, sunt expuși în mod special riscului de hipercalcemie. Un risc crescut de hipercalcemie este, de asemenea, prezent la pacienții cu sarcoidoză, la cei cu antecedente de nefrolitiază și la cei tratați cu diuretice tiazidice.

O creștere bruscă a aportului de calciu ca urmare a modificărilor în regimul alimentar (de exemplu, consumul crescut de produse lactate) sau aportul necontrolat de preparate de calciu poate declanșa hipercalcemie. Pacienții și familiile acestora trebuie avertizați că respectarea strictă a regimului alimentar prescris este obligatorie și trebuie instruiți despre cum să recunoască simptomele hipercalcemiei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Calcitriolul crește nivelurile de fosfat anorganic din ser. Deși acest lucru este de dorit la pacienții cu hipofosfemie, se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală din cauza pericolului de calcificare ectopică. În astfel de cazuri, nivelul de fosfat plasmatic trebuie menținut la un nivel normal prin administrarea orală a agenților de chelare ai fosfatului corespunzători și un regim alimentar cu conținut scăzut de fosfat. Produsul dintre calciul seric și fosfatul seric ($Ca \times P$) nu trebuie să depășească 70 mg²/dl².

Pacienții cu rahitism hipofosfatic ereditar care sunt tratați cu calcitriol trebuie să continue terapia orală cu fosfat. Cu toate acestea, cerințele pentru aportul de fosfat pot fi reduse, deoarece calcitriolul stimulează absorbția fosfatului din intestin în sânge.

Testele de laborator necesare regulate includ determinarea nivelurilor serice de calciu, fosfat, magneziu, fosfatază alcalină și conținutul de calciu și fosfat în urină. În timpul fazei de stabilizare a tratamentului cu calcitriol, nivelul de calciu seric trebuie monitorizat la intervale regulate (vezi pct. 4.2).

Pacienții cu funcție renală normală care iau calcitriol trebuie să evite deshidratarea. Trebuie menținut un aport adecvat de lichide.

La pacienții cu funcție renală normală, hipercalcemia cronică poate fi asociată cu o creștere a creatininei serice. În caz de hipercalcemie, tratamentul trebuie oprit.

Trebuie acordată atenție diagnosticului și tratamentului precoce al dezechilibrului de magneziu, dată fiind importanța acestuia în reglarea homeostazei de calciu.

Decostriol conține 0,869 mg alcool (etanol) per capsulă moale. Cantitatea din fiecare capsulă din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

Decostriol conține sorbitol.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu diuretice tiazidice crește riscul de hipercalcemie.

Doza de calcitriol trebuie stabilită cu atenție la pacienții care urmează tratament cu digitalice, deoarece hipercalcemia la astfel de pacienți poate precipita aritmii cardiace.

Există o relație de antagonism funcțional între analogii vitaminei D, care stimulează absorbția calciului, și corticosteroizi, care o inhibă.

Medicamentele care conțin magneziu (de exemplu, antiacide) pot provoca hipermagneziemie. Prin urmare, trebuie evitate în timpul tratamentului cu calcitriol de către pacienții care efectuează dializă renală cronică. Vezi și pct. 4.4.

Deoarece calcitriolul are, de asemenea, un efect asupra transportului de fosfat în intestin, rinichi și oase, doza de agenți de chelare a fosfatului (de exemplu, medicamente care conțin hidroxid de aluminiu sau carbonat de aluminiu) trebuie ajustată în funcție de concentrația serică de fosfat.

Pacienții cu rahitism hipofosfatic ereditar trebuie să își continue terapia orală cu fosfat. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare o posibilă stimulare a absorbției intestinale a fosfatului de către calcitriol, deoarece acest efect poate modifica necesarul de suplimente de fosfat (vezi pct. 4.4).

Administrarea de inductori enzimatici, cum ar fi fenitoină sau fenobarbital, poate duce la creșterea metabolizării și, prin urmare, la reducerea concentrațiilor serice de calcitriol. Prin urmare, pot fi necesare doze mai mari de calcitriol dacă aceste medicamente sunt administrate simultan.

Sechestranti de acizi biliari, schimbători de ioni, laxative, orlistat:

Medicamentele care duc la malabsorbția grăsimilor, de exemplu orlistat, parafină lichidă, colestiramină sau sevelamer pot reduce absorbția intestinală a calcitriolului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii adecvate și bine controlate la femeile gravide.

Studiile la animale au arătat că dozele mari de vitamina D sau derivați ai acesteia prezintă toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Calcitriolul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiile depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Supradozajul de calcitriol trebuie evitat în timpul sarcinii, deoarece hipercalcemia prelungită poate duce la retard fizic și mintal, stenoză aortică supravalvulară și retinopatie a copilului.

Nu există informații care să sugereze că vitamina D sau derivații săi în doze terapeutice sunt teratogeni la om.

În timpul terapiei femeilor gravide, trebuie efectuată o monitorizare atentă a nivelului de calciu seric și aceasta trebuie continuată post-partum (vezi 4.1 Indicații terapeutice).

Alăptarea

Trebuie să se presupună că calcitriolul exogen trece în laptele matern. Având în vedere potențialul de hipercalcemie la mamă și de reacții adverse asociate cu calcitriolul la sugarii alăptați, mamele pot alăpta în timp ce iau calcitriol, cu condiția monitorizării nivelurilor de calciu seric ale mamei și ale sugarului.

Fertilitatea

În studiile la animale nu au fost observate tulburări de fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Decostriol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu s-au efectuat investigații.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos reflectă experiența din studiile experimentale cu calcitriol și experiența după punerea pe piață.

Reacția adversă cel mai frecvent raportată a fost hipercalcemia.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (MedDRA)*	Frecvența reacțiilor adverse				cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1 000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000 și < 1/1 000)	
Tulburări ale sistemului imunitar				reacții alergice severe la uleiul de arahide	hipersensibilitate, urticarie
Tulburări metabolice și de nutriție	hipercalcemie		scăderea apetitului alimentar		polidipsie, deshidratare, scădere în greutate
Tulburări psihice					apatie, perturbări psihiatrice

Tulburări ale sistemului nervos		cefalee			slăbiciune musculară, tulburări senzoriale, somnolență
Tulburări cardiace					aritmii cardiace
Tulburări gastro-intestinale		dureri abdominale, greață	Vărsături		constipație, ileus paralytic
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		erupții cutanate tranzitorii			eritem, prurit
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv					retard de creștere
Tulburări renale și ale căilor urinare		infecție de tract urinar			poliurie, nicturie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare					calcinoză, pirexie, sete
Investigații diagnostice			creatinină sanguină crescută		

* MedDRA versiunea 12.0

Deoarece calcitriolul exercită activitate de vitamina D, pot apărea reacții adverse similare cu cele observate atunci când se administrează o doză excesivă de vitamina D, adică sindromul de hipercalcemie sau intoxicația cu calciu (în funcție de severitatea și durata hipercalcemiei) (vezi pct. 4.2, 4.4, și 4.9).

Simptomele acute ocazionale includ scăderea apetitului alimentar, cefalee, greață, vărsături, dureri abdominale sau dureri abdominale și constipație.

Din cauza timpului de înjumătățire biologic scurt al calcitriolului, investigațiile farmacocinetice au arătat normalizarea calciului seric crescut în decurs de câteva zile de la întreruperea tratamentului, adică mult mai rapid decât în tratamentul cu preparate cu vitamina D₃.

Efectele cronice pot include slăbiciune musculară, scădere în greutate, tulburări senzoriale, pirexie, sete, polidipsie, poliurie, deshidratare, apatie, retard de creștere și infecții ale tractului urinar.

În hipercalcemie și hiperfosfatemie concomitente > 6 mg/100 ml sau > 1,9 mmol/l, poate apărea calcinoza; aceasta se poate observa radiologic.

Reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate tranzitorii, eritem, prurit și urticarie pot să apară la persoanele susceptibile.

Anomalii la testele de laborator

La pacienții cu funcție renală normală, hipercalcemia cronică poate fi asociată cu creșterea creatininei sanguine.

După punerea pe piață

Numărul de reacții adverse raportate în urma utilizării clinice a calcitriolului pe o perioadă de 15 ani în toate indicațiile este foarte scăzut, fiecare efect individual, inclusiv hipercalcemia, fiind raportat cu o rată de 0,001% sau mai puțin.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Deoarece calcitriolul este un derivat al vitaminei D, simptomele supradozajului sunt aceleași ca și în cazul supradozajului cu vitamina D. Aportul unor doze mari de calciu și fosfat împreună cu calcitriolul poate cauza simptome similare. Produsul dintre calciul seric și fosfatul seric ($Ca \times P$) nu trebuie să depășească $70 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$. Un nivel ridicat de calciu în dializat poate contribui la apariția hipercalcemiei.

Simptome acute ale intoxicației cu vitamina D: anorexie, cefalee, vărsături, constipație.

Simptome cronice ale intoxicației cu vitamina D: distrofie (slăbiciune, scădere în greutate), tulburări senzoriale, posibil febră cu sete, poliurie, deshidratare, apatie, oprire a creșterii și infecții ale tractului urinar. Apare hipercalcemia, cu calcificare metastatică a cortexului renal, miocardului, plămânilor și pancreasului și disfuncții ale acestor organe cu hipertensiune arterială, aritmii cardiace, insuficiență miocardică, greață, vărsături, constipație și uneori diaree.

Următoarele măsuri trebuie luate în considerare în tratamentul supradozajului accidental:

- administrarea de parafină lichidă pentru a stimula excreția fecală.
- se recomandă determinări repetate ale calciului seric.
- dacă nivelurile crescute de calciu persistă în ser, se pot administra fosfați și corticosteroizi și se pot institui măsuri pentru a produce o diureză adecvată.

Hipercalcemia la niveluri mai mari ($> 3,2 \text{ mmol/l}$) poate duce la insuficiență renală, în special dacă nivelul fosfatului din sânge este normal sau crescut din cauza funcției renale afectate.

În cazul în care apare hipercalcemie în urma tratamentului prelungit, administrarea calcitriolului trebuie întreruptă până când concentrațiile plasmatiche ale calciului revin la normal. Un regim alimentar cu conținut redus de calciu va accelera această inversare. Calcitriolul poate fi reluat apoi în doză mai mică sau poate fi administrat în aceeași doză, dar la intervale mai puțin frecvente decât anterior. La pacienții tratați prin hemodializă intermitentă, poate fi utilizată și o concentrație scăzută de calciu în dializat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vitamina D și analogi, codul ATC: A11CC04

Calcitriolul este cel mai activ metabolit cunoscut al vitaminei D_3 pentru stimularea transportului intestinal de calciu.

Efectele biologice ale calcitriolului sunt mediate de receptorul vitaminei D. Acest receptor este un receptor hormonal nuclear prezent în majoritatea tipurilor de celule și, la legarea la un anumit situs ADN, acționează ca un factor de transcripție activat de ligand care modifică transcripția în gena țintă.

Cele două ținte cunoscute ale calcitriolului în organism sunt intestinele și oasele.

În mucoasa intestinală umană, pare să existe o proteină care leagă receptorul de calcitriol; în plus, există dovezi că calcitriolul acționează direct și asupra rinichilor și glandelor paratiroide.

Pacienții cu insuficiență renală nu pot sintetiza calcitriol din precursorii vitaminei D în cantități suficiente. Hipocalcemia rezultată și hiperparatiroidismul secundar sunt cauzele majore ale bolii metabolice osoase în insuficiența renală. Cu toate acestea, și alte substanțe toxice osoase (de exemplu aluminiul) care se acumulează în timpul uremiei pot juca un rol.

Efectul benefic al calcitriolului în osteodistrofia renală pare să rezulte din corectarea hipocalcemiei și a hiperparatiroidismului secundar. Este incert dacă calcitriolul va dezvolta independent alte efecte benefice.

Calcitriolul ($1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$) este unul dintre cei mai importanți metaboliți activi ai vitaminei D_3 . Acest metabolit este produs în mod normal în rinichi din precursorul său, 25-hidroxicolecalciferol (25-HCC). Calcitriolul stimulează absorbția intestinală a calciului și reglează mineralizarea oaselor. Efectul farmacologic al unei singure doze de calcitriol persistă de la 3 până la 5 zile.

La pacienții cu insuficiență renală severă, în special cu dializă cronică, formarea calcitriolului endogen scade din ce în ce mai mult și poate ajunge chiar la o absență completă. Acest deficit joacă un rol esențial în dezvoltarea osteodistrofiei renale.

Administrarea orală a Decostriol normalizează absorbția intestinală a calciului la pacienții cu osteodistrofie renală și contribuie la normalizarea sau reducerea fosfatazei alcaline serice crescute și a concentrațiilor plasmatiche crescute ale paratiroidei. Calmează durerile osoase și musculare și corectează modificările histologice în osteita fibroasă și alte tulburări de mineralizare.

La pacienții cu hipoparatiroidism postoperator, hipoparatiroidism idiopatic și pseudohipoparatiroidism, hipocalcemia și semnele sale clinice sunt ameliorate prin tratamentul cu Decostriol.

La pacienții cu HPDR, cu niveluri plasmatiche reduse de calcitriol, tratamentul cu calcitriol reduce eliminarea tubulară a fosfatului și normalizează dezvoltarea osoasă în combinație cu tratamentul concomitent cu fosfat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală a unei doze unice de 0,25 până la 1,0 micrograme de calcitriol, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 2 până la 6 ore.

Distribuție

În timpul transportului în sânge, calcitriolul și alți metaboliți ai vitaminei D sunt legați de proteine plasmatiche specifice.

Metabolizare

Calcitriolul este hidroxilat și oxidat în rinichi și ficat de o izoenzimă specifică a citocromului P450, CYP24A1. Au fost identificați diferiți metaboliți ai calcitriolului, fiecare dintre ei prezentând activități diferite ale vitaminei D.

Eliminare

Timpu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al calcitriolului în ser este de 3 până la 6 ore.

Efectul farmacologic al unei singure doze de calcitriol persistă totuși de la 3 până la 5 zile. Calcitriolul este eliminat prin vezica biliară și parcurge un ciclu enterohepatic.

Caracteristici în grupuri specifice de subiecți sau pacienți:

La pacienții cu sindrom nefrotic sau la pacienții care efectuează hemodializă, concentrațiile plasmatice ale calciului au fost reduse, iar timpul până la atingerea nivelurilor maxime a fost prelungit.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate la animale au indicat că aportul repetat și excesiv de calcitriol a produs efecte adverse despre care s-a constatat că sunt în primul rând rezultatul hipercalcemiei prelungite cu toate sechelele sale și prin teratogeneză, aceasta din urmă considerată a fi o consecință a metabolismului afectat al calciului.

Calcitriolul nu a prezentat nicio activitate potențială mutagenă in vitro (negativ la testul Ames).

Calcitriolul oral nu a prezentat nicio activitate genotoxică in vivo (negativ la testul micronucleilor la șoarece).

Nu au fost efectuate studii pe termen lung la animale pentru a evalua potențialul carcinogen al calcitriolului.

În plus, nu există informații relevante pentru evaluarea siguranței, în plus față de cele menționate în alte părți ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Decostriol 0,25 micrograme capsule moi

Conținutul capsulei:

ulei de arahide,
etanol 100%,
hidroxitoluen butilat
hidroxianisol butilat

Învelișul capsulei:

gelatină
glicerol 85%,
sorbitol, lichid 70% (necristalizant),
dioxid de titan (E171),
oxid de fier (III) (E 172).

Decostriol 0,5 micrograme capsule moi

Conținutul capsulei:

ulei de arahide,
etanol 100%,
hidroxitoluen butilat
hidroxianisol butilat

Învelișul capsulei:

gelatină
glicerol 85%,
sorbitol, lichid 70% (necristalizant),
oxid de fier (III) (E 172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

Perioada de valabilitate după deschidere: 4 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Păstrați flaconul bine închis în cutie pentru a proteja conținutul împotriva luminii.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu flacon de sticlă brună tip III cu gât larg, cu capac cu sistem de siguranță din HDPE cu 20 capsule.

Cutie cu flacon de sticlă brună tip III cu gât larg, cu capac cu sistem de siguranță din HDPE cu 30 capsule.

Cutie cu flacon de sticlă brună tip III cu gât larg, cu capac cu sistem de siguranță din HDPE cu 50 capsule.

Cutie cu flacon de sticlă brună tip III cu gât larg, cu capac cu sistem de siguranță din HDPE cu 90 capsule.

Cutie cu flacon de sticlă brună tip III cu gât larg, cu capac cu sistem de siguranță din HDPE cu 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI PE MOTIVE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI PE MOTIVE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

13/2024/01-05

14/2024/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Decembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.