

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNSOMİN 50 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Opipramol dihidroklorür 50 mg

Yardımcı maddeler :

Laktoz Monohidrat	37 mg
Şeker (sukroz)	47,913 mg
Sunset Yellow S Lake (E110)	0,08 mg
Brilliant scarlet 4R Lake (E124)	0,059 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı tablet

İNSOMİN kaplı tabletler uçuk pembe renkli, yuvarlak şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinler:

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

Çocuklar ve ergenler:

Çocuklar ve ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği 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 kaplı tablet, orta derecede ciddi vakalarda 1 kaplı tablet sabah, 2 kaplı tablet akşam veya günde 3 defa 1 er kaplı tablet yemek ile beraber veya yemekten sonra; şiddetli vakalarda günde 3 defa 2 şer kaplı tablet alınabilir.

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

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

Pediyatrik popülasyon: İNSOMİN'in çocuklar ve ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği henüz saptanamamış olup, çocuk ve ergenlerde (0-17 yaş) kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon: Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz İNSOMİN yavaş doz artırımı ile kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Opipramol 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:

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

İntihar riski:

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

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

Kardiyak ve vasküler bozukluklar:

İNSOMİN yakın zamanda miyokard enfarktüsü geçirmiş olan hastalara verilmemelidir. İNSOMİN 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 İNSOMİN dikkatli kullanılmalıdır. Trisiklik bileşiklerde nöbet oluşumunun doza bağımlı olduğu görülmektedir. Bu nedenle İNSOMİN'in önerilen günlük toplam dozu aşılmamalıdır.

Antikolinergik etkiler:

İNSOMİN'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 İNSOMİN verilirken dikkatli olunmalıdır.

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

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

Beyaz kan hücresi sayımı:

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

Alerjik deri reaksiyonları:
Alerjik deri reaksiyonu oluşursa İNSOMİN kesilmelidir.

Laktoz ve şeker:
İNSOMİN, laktoz ve sukroz içerir. Galaktoz intoleransı, fruktoz intoleransı, şiddetli laktaz eksikliği, sukraz-izomaltaz yetersizliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu gibi ender görülen kalıtsal sorunları olan hastalara İNSOMİN verilmemelidir.

İçeriğinde bulunan boyar maddeler sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MAO İnhibitörleri: Klinik deneyim yeterli olmadığından İNSOMİN ile tedavide bir MAO inhibitörünün birlikte alınması tavsiye edilmez (Bkz.Bölüm 4.4 zel kullanım uyarıları ve nlemleri).

Merkezi sinir sistemi depresanları: Trisiklik antidepresanlar alkol ve diğer merkezi depresan maddelerin (rn., barbitüratlar, benzodiazepinler veya genel anestezikler) etkisini arttırabilirler.

Nöroleptikler ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri: Nöroleptikler (rn. fenotiyazin) ve fluoksetin veya fluvoksamin gibi seçici serotonin geri alım inhibitörleri ile birlikte kullanılması dibenzazepin türevlerinin plazma konsantrasyonlarını arttırabilir.

Antikolinergikler: İNSOMİN'in terapötik dozlarda antikolinergik aktivitesi zayıf olmakla birlikte, antikolinergik ilaçların (fenotiyazin, antiparkinson ilaçlar gibi) göz, merkezi sinir sistemi, kalın bağırsak ve mesaneyeye etkilerini arttırabilir.

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 arttırabileceğinden dozları azaltılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin klinik etkileşim çalışması yrtlmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışması yrtlmemiştir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi D'dir.

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

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

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

Laktasyon dönemi

İNSOMİN'in terapötik dozları kullanıldığında, opipramol-emzirilen çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek düzeyde –anne sütüne geçmektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İNSOMİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

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

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İNSOMİN, 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 belirtmek 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 hastalıkları

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

Hepato-biliyer hastalıkları

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

İNSOMİN 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. İNSOMİN 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 ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: 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 antikolinergik ve alfa-adrenolitik etkileri daha zayıftır. Belirgin antihistaminik (H₁) etkisi vardır.

Klinik araştırmalara göre oluşan terapötik profili: İNSOMİN 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. İNSOMİN bağımlılık yapmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel 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 popülasyon:

Yaşlı hastalar için farmakokinetik veri yeterli değildir. Bu grup hastalarda düşük bir başlangıç dozu önerilir. İdame doz olarak yetişkin hastalara göre daha düşük doz İNSOMİN, yavaş doz artırımını ile kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait farmakokinetik veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

İNSOMİN 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. Karsinogenesis çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz Monohidrat (sığır sütü)
Avicel
PVP K30
Kurutulmuş Nişasta
Magnezyum Stearat

Kaplama maddeleri :

Sodyum karboksimetilselüloz
Titan dioksit
Etil selüloz
Gliserol oleat
Polisorbat 80
PVP K30
Şeker (sukroz)
Aerosil 200
Talk
Sunset yellow S lake
Brilliant scarlet 4 R lake (E124)
PEG 6000 NF

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 kaplı tablet 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

195/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.08.2000
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

18.06.2019