

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ORMIDOL 25 mg filmom obložene tablete
ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

ORMIDOL 25 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg atenolola.
ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg atenolola.
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg atenolola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: laktoza hidrat.
Jedna ORMIDOL 25 mg filmom obložena tableta sadrži 20,9 mg laktoze hidrata.
Jedna ORMIDOL 50 mg filmom obložena tableta sadrži 41,8 mg laktoze hidrata.
Jedna ORMIDOL 100 mg filmom obložena tableta sadrži 83,5 mg laktoze hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.
ORMIDOL 25 mg tablete su bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera otprilike 5,7 mm.
ORMIDOL 50 mg tablete su bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera otprilike 8,0 mm, s urezom na jednoj strani. Urez omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 25 mg.
ORMIDOL 100 mg tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 9,5 mm, s urezom na jednoj strani. Urez omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 50 mg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Liječenje hipertenzije
- Liječenje angine pektoris
- Liječenje srčanih aritmija
- Liječenje infarkta miokarda. Rana intervencija u akutnoj fazi i dugoročna profilaksa nakon oporavka od infarkta miokarda.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu uvijek treba prilagoditi svakom pojedinom bolesniku. Liječenje treba započeti najnižom učinkovitošću dozom. U nastavku se navode smjernice za doziranje.

Odrasli

Hipertenzija

Uzima se jedna tableta dnevno. Većina bolesnika reagira na dozu od 50 mg dnevno, primijenjeno kao jednokratna oralna doza. Ako je potrebno, doza se može povećati na 100 mg primijenjeno kao

jednokratna dnevna doza. Učinak se u potpunosti razvija tijekom 1 do 2 tjedna. Daljnje sniženje krvnog tlaka postiže se kombinacijom ORMIDOL tableta i nekog drugog antihipertenziva. Primjerice, istodobno uzimanje ORMIDOL tableta s diuretikom, dovodi do visoke učinkovitosti i primjerenog antihipertenzivnog djelovanja.

Angina pectoris

Većina bolesnika s anginom pectoris reagira na 100 mg primijenjeno oralno jednom dnevno ili 50 mg oralno dvaput dnevno. Malo je vjerojatno da bi se daljnjim povećanjem doze postigla veća korist.

Srčane aritmije

Preporučena oralna doza održavanja iznosi između 50 i 100 mg dnevno kao jednokratna doza.

Infarkt miokarda

U bolesnika kod kojih se beta-blokatori mogu primijeniti intravenski i u kojih liječenje započinje unutar 12 sati od pojave bolova u prsima, treba davati atenolol u dozi od 5-10 mg sporom intravenskom injekcijom (1 mg/min), a nakon toga 50 mg ORMIDOL tableta oralno nakon otprilike 15 minuta, ukoliko nije bilo nepoželjnih učinaka intravenske doze. Nakon 12 sati iza intravenske doze treba primijeniti oralnu dozu od 50 mg, a nakon daljnjih 12 sati dozu od 100 mg oralno, jednom dnevno. Ukoliko se pojavi bradikardija i/ili hipotenzija koja zahtijeva liječenje ili bilo koji drugi neželjeni učinak, treba prekinuti primjenu ORMIDOL tableta.

Za dugoročnu profilaksu nakon infarkta miokarda preporučuje se 100 mg atenolola dnevno.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika ponekad je potrebna i niža doza, što osobito vrijedi za bolesnike s bubrežnom insuficijencijom.

Pedijatrijska populacija

Nema podataka o primjeni atenolola u djece, stoga se njegova primjena ne preporučuje u toj skupini bolesnika.

Bubrežna insuficijencija

Kako se atenolol izlučuje putem bubrega, dozu za bolesnike s teškom bubrežnom insuficijencijom treba prilagoditi.

Nema značajnijeg nakupljanja atenolola u bolesnika s klirensom kreatinina većim od 35 ml/min/1,73 m² (normalni klirens iznosi 100 do 150 ml/min/1,73 m²).

U bolesnika s klirensom kreatinina 15 do 35 ml/min/1,73 m² (što odgovara serumskom kreatininu 300 do 600 μmol/l) oralna doza treba iznositi 50 mg dnevno.

U bolesnika s klirensom kreatinina manjim od 15 ml/min/1,73 m² (što odgovara serumskom kreatininu većem od 600 μmol/l), oralna doza treba iznositi 25 mg dnevno ili 50 mg svaki drugi dan.

Bolesnicima na hemodijalizi treba dati 50 mg oralno nakon svake dijalize; ovo se mora primjenjivati pod bolničkim nadzorom jer se može javiti izraziti pad krvnog tlaka.

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

Atenolol se poput ostalih beta-blokatora ne smije davati bolesnicima s bilo kojom od navedenih bolesti ili stanja:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- kardiogeni šok
- nekontrolirano zatajivanje srca
- sindrom bolesnog sinusnog čvora
- srčani blok drugog ili trećeg stupnja

- neliječeni feokromocitom
- metabolička acidoza
- bradikardija (manje od 45 otkucaja/min)
- hipotenzija
- teško poremećena periferna arterijska cirkulacija.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Vrijedi za atenolol, kao i za ostale beta-blokatore:

- Terapija atenololom ne smije se prekinuti naglo već postupno, u razdoblju od 7 do 14 dana, zbog prilagodbe na smanjenu dozu beta-blokatora. Bolesnike treba pažljivo nadzirati tijekom prekida primjene lijeka, posebno ako boluju od ishemičke bolesti srca.
- Ako je bolesnik predviđen za operativni zahvat, a potrebno je prekinuti terapiju beta-blokatorom, atenolol treba izostaviti najkasnije 24 sata prije operativnog zahvata. Procjena rizika/koristi prekida terapije treba biti provedena za svakog bolesnika posebno. Ako se terapija atenololom nastavi, trebaju se koristiti anestetici s malim negativnim inotropnim djelovanjem kako bi se smanjio rizik depresije miokarda. Bolesnici trebaju biti zaštićeni od pojačane aktivnosti vagusa intravenskom primjenom atropina.
- Iako je kontraindiciran u nekontroliranom srčanom zatajivanju (vidjeti dio 4.3.), atenolol se može primjenjivati u bolesnika čiji su simptomi srčanog zatajivanja kontrolirani. Oprez je potreban u bolesnika sa smanjenom srčanom rezervom.
- Potreban je poseban oprez kod primjene atenolola u bolesnika s Prinzmetalovom anginom pectoris budući da lijek može povećati učestalost i trajanje anginoznih napada zbog nesmetane vazokonstrikcije koronarnih arterija posredovane alfa-receptorima. Atenolol je selektivni beta₁-blokator te se stoga njegova primjena treba razmotriti uz krajnji oprez.
- Obzirom na to da je kontraindiciran kod teško poremećene periferne arterijske cirkulacije (vidjeti dio 4.3.), atenolol može pogoršati i manje izražene poremećaje perifernog arterijskog protoka.
- Potreban je oprez kod primjene atenolola u bolesnika s AV blokom I. stupnja zbog njegova negativnog utjecaja na vrijeme provođenja impulsa.
- Atenolol može prikriti simptome hipoglikemije, posebno tahikardiju.
- Atenolol može maskirati simptome tireotoksikoze.
- Atenolol usporava srčani ritam, što nastaje kao posljedica njegova farmakološkog djelovanja. U rijetkim slučajevima, kada bolesnici razviju simptome usporenog srčanog rada te ako puls padne ispod 55–50 otkucaja u minuti u mirovanju, dozu atenolola treba smanjiti.
- Atenolol može uzrokovati teže reakcije na različite alergene kada se daje bolesnicima koji u anamnezi imaju zabilježenu anafilaktičku reakciju na spomenute alergene. Može se dogoditi da takvi bolesnici ne reagiraju na uobičajenu dozu adrenalina koja se primjenjuje za liječenje alergijskih reakcija.
- Atenolol može izazvati reakciju preosjetljivosti, među ostalim angioedem i urtikariju.
- Atenolol se s oprezom mora primjenjivati u starijih bolesnika, a treba započeti s malom dozom (vidjeti dio 4.2.).
- Atenolol se izlučuje putem bubrega, stoga treba smanjiti dozu u bolesnika kod kojih je klirens kreatinina manji od 35 ml/min/1.73 m².

- Iako je atenolol beta₁-selektivni beta-blokator i stoga ima slabiji učinak na funkciju pluća u odnosu na neselektivne beta-blokatore, ipak ga treba izbjegavati u bolesnika s reverzibilnom opstrukcijskom bolešću dišnih putova. Ukoliko se ipak primjenjuje, potreban je oprez u tih bolesnika.
- U bolesnika s astmom ponekad može doći do pojačane plućne rezistencije. U slučaju porasta plućne rezistencije, primjenu atenolola treba prekinuti i ako je potrebno bolesniku dati uobičajenu dozu bronhodilatatora (npr. salbutamola ili izoprenalina).
- U bolesnika s feokromocitomom uz beta-blokator mora se istodobno primijeniti alfa-blokator.
- U bolesnika s psorijazom atenolol se treba primjenjivati s oprezom zbog mogućnosti pogoršanja psorijaze.

ORMIDOL sadrži laktozu

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

ORMIDOL sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena beta-blokatora i **blokatora kalcijevih kanala** s negativnim inotropnim djelovanjem, kao što su npr. **verapamil** ili **diltiazem**, može dovesti do pojačanog učinka posebno u bolesnika s oštećenom ventrikularnom funkcijom i/ili sino-atrijskim ili atrio-ventrikularnim poremećajima provođenja. To može dovesti do ozbiljne hipotenzije, bradikardije i zatajivanja srca. Blokatori kalcijevih kanala mogu se primjenjivati intravenski tek nakon 48 sati od prestanka uzimanja beta-blokatora, i obrnuto.

Istodobna primjena beta-blokatora i **dihidropiridina**, npr. **nifedipina**, može povećati rizik hipotenzije, a u bolesnika s latentnom srčanom insuficijencijom može se razviti zatajivanje srca.

Glikozidi digitalisa u kombinaciji s beta-blokatorima mogu produljiti atrio-ventrikularno provođenje impulsa.

Beta-blokatori mogu pogoršati “rebound” hipertenziju uzrokovanu prekidom terapije **klonidinom**. Ako se istodobno primjenjuju oba lijeka, beta-blokator treba prestati davati nekoliko dana prije prekida terapije klonidinom. Ako se klonidin zamjenjuje beta-blokatorom, uvođenje beta-blokatora treba odgoditi nekoliko dana nakon što je prekinuta terapija klonidinom (vidjeti također upute za propisivanje klonidina).

Antiaritmici I. skupine (npr. **dizopiramid**) i **amiodaron** mogu imati potencirajući učinak na vrijeme atrijskog provođenja i inducirati negativni inotropni učinak.

Istodobna primjena **simpatomimetika**, npr. **adrenalina**, može poništiti učinak beta-blokatora. Primjena **oralnih antidiijabetika** ili **inzulina** i atenolola može dovesti do pojačanog snižavanja razine glukoze u krvi. Simptomi hipoglikemije, posebno tahikardija, mogu biti maskirani (vidjeti dio 4.4.).

Istodobna primjena **inhibitora sinteze prostaglandina** (npr. **ibuprofena** i **indometacina**) može smanjiti hipotenzivni učinak beta-blokatora.

Tijekom istodobnog davanja anestetika i atenolola treba biti oprezan. Anesteziolog mora o tome biti obaviješten te izabrati anestetik sa što manjim negativnim inotropnim učinkom. Primjena beta-blokatora s anestheticima može prouzročiti slabljenje refleksne tahikardije i povećati opasnost od hipotenzije. Najbolje je izbjegavati anestetike koji uzrokuju depresiju miokarda.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Atenolol prolazi kroz placentu u fetalni krvotok. Studije u kojima je atenolol primjenjivan u prvom tromjesečju trudnoće nisu dostupne te se mogućnost fetalnog oštećenja ne može isključiti. Atenolol je bio primijenjen pod strogim nadzorom za liječenje hipertenzije u trećem tromjesečju trudnoće. Davanje atenolola trudnicama za liječenje blage do srednje teške hipertenzije povezano je s retardacijom intrauterinog rasta.

Primjena atenolola u trudnica ili žena koje planiraju trudnoću zahtijeva pažljivu procjenu koristi u odnosu na rizik koji takva terapija može donijeti, posebno u prvom i drugom tromjesečju trudnoće, budući da su beta-blokatori povezivani sa smanjenom placentarnom perfuzijom koja može uzrokovati intrauterinu smrt te prijevremeni porod.

Dojenje

Atenolol se u značajnoj mjeri nakuplja u majčinu mlijeku.

Novorođenčad majki koje su uzimale atenolol za vrijeme poroda ili dojenja izložena je riziku hipoglikemije i bradikardije.

Stoga je potreban oprez kada se atenolol primjenjuje u trudnica ili dojilja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije vjerojatno da atenolol, primijenjen u terapijskim dozama smanjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da se ponekad pri primjeni lijeka mogu javiti omaglica i umor.

4.8. Nuspojave

Atenolol se dobro podnosi. Nuspojave opisane u kliničkim studijama uglavnom se mogu pripisati farmakološkom učinku atenolola.

Za prikaz učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko: purpura, trombocitopenija.

Psihijatrijski poremećaji

Manje često: poremećaji spavanja koji su opisani i kod drugih beta-blokatora.

Rijetko: promjene raspoloženja, noćne more, smetenost, psihoze i halucinacije.

Poremećaji živčanog sustava

Rijetko: omaglica, glavobolja, parestezija.

Poremećaji oka

Rijetko: suhoća očiju, poremećaj vida.

Srčani poremećaji

Često: bradikardija.

Rijetko: pogoršanje zatajivanja srca, pospješivanje srčanog bloka.

Krvožilni poremećaji

Često: hladni ekstremiteti.

Rijetko: posturalna hipotenzija koja može biti udružena sa sinkopom, intermitentna klaudikacija se može pojačati ukoliko je već prisutna, Raynaudov fenomen.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja

Rijetko: bronhospazam – može se javiti u bolesnika s bronhalnom astmom ili anamnezom astmatskih poremećaja.

Poremećaji probavnog sustava

Često: probavne smetnje.

Rijetko: suha usta.

Poremećaji jetre i žući

Manje često: povišene razine transaminaza.

Rijetko: toksično oštećenje funkcije jetre, uključujući intrahepatičnu kolestazu.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: alopecija, promjene na koži nalik na psorijazu, pogoršanje psorijaze, osip.

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem i urtikariju.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Rijetko: impotencija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: umor.

Pretrage

Vrlo rijetko: porast ANA (antinuklearnih antitijela) nejasne kliničke važnosti.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Nepoznato: sindrom sličan lupusu.

Ako je bolesnik, prema kliničkoj procjeni, ugrožen nekom od navedenih nuspojava, treba razmotriti prekid primjene atenolola.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Najuočljiviji simptomi predoziranja atenololom su bradikardija, akutna srčana insuficijencija, hipotenzija i bronhospazam.

Osnovno liječenje uključuje mjere intenzivnog liječenja, stalni nadzor u jedinici intenzivne skrbi, ispiranje želuca, primjenu aktivnog ugljena i laksativa za sprečavanje apsorpcije preostalog lijeka iz gastrointestinalnog trakta, primjenu plazme i njenih zamjena u liječenju hipotenzije i šoka. Treba razmotriti primjenu hemodijalize ili hemoperfuzije.

Liječenje predoziranja obuhvaća simptomatske mjere i potporno liječenje.

Vrlo teška bradikardija – atropin 1–2 mg intravenski i/ili srčani „pacemaker“. Ako je potrebno, može se primijeniti glukagon 10 mg intravenski u bolus dozi, a ovisno o terapijskom odgovoru, postupak se može ponoviti ili se glukagon može nastaviti primjenjivati u intravenskoj infuziji 1-10 mg/h. Ako nema odgovora na terapiju glukagonom ili je glukagon nedostupan, treba primijeniti stimulator beta-adrenoreceptora, npr. dobutamin, u dozi od 2,5–10 µg/kg/min u intravenskoj infuziji.

Dobutamin se, zbog pozitivnog inotropnog učinka, može primijeniti u liječenju hipotenzije i akutne srčane insuficijencije. Međutim, spomenute doze mogu biti nedovoljne za poništenje učinka beta-blokatora ako je došlo do predoziranja vrlo velikim dozama. Stoga, treba povećati dozu dobutamina kako bi se postigao terapijski odgovor u skladu s kliničkim stanjem bolesnika.

Bronhospazam – bronhospazam se obično može suzbiti primjenom bronhodilatatora.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: blokatori beta-adrenergičkih receptora; blokatori beta-receptora, selektivni, ATK oznaka: CO7AB03

Atenolol je selektivni blokator beta₁-receptora (djeluje na beta₁-adrenergičke receptore u srcu). Selektivnost atenolola opada porastom doze. Atenolol je bez stabilizirajućeg učinka na staničnu membranu i intrinzičkog simpatikomimetičkog (parcijalno agonističkog) djelovanja. Kao i drugi beta-blokatori, ima negativno inotropno djelovanje, pa je kontraindiciran u nekontroliranom srčanom zatajivanju.

Način djelovanja atenolola, kao i drugih beta-blokatora, u liječenju hipertenzije nije jasan.

Atenolol je učinkovit u uklanjanju ili smanjenju simptoma kod bolesnika s anginom, što je vjerojatno posljedica djelovanja atenolola na smanjenje srčane frekvencije i kontraktilnosti. Nije vjerojatno da će bilo koja dodatna, prateća svojstva koja posjeduje S(-)atenolol, u usporedbi s racemičnom smjesom, dovesti do drugačijih terapijskih učinaka.

Atenolol je učinkovit i dobro podnošljiv kod većine etničkih populacija, iako odgovor može biti slabiji kod crnaca.

Atenolol je učinkovit najmanje 24 sata nakon jednokratne oralne doze. Lijek poboljšava suradljivost bolesnika, zbog prihvatljivosti i jednostavnog doziranja. Uska terapijska širina i rani terapijski odgovor bolesnika osiguravaju da se učinak lijeka kod pojedinog bolesnika brzo pokaže. Atenolol je kompatibilan s diureticima, ostalim antihipertenzivima i antianginicima (vidjeti dio 4.5.). Budući da primarno djeluje na beta-receptore u srcu, atenolol se s oprezom može primijeniti u bolesnika s bolestima dišnog sustava, koji ne podnose neselektivne beta-blokatore.

Rana primjena atenolola u akutnom infarktu miokarda smanjuje zonu infarkta, kao i morbiditet i mortalitet. Manji broj bolesnika u predinfarktnom stanju napreduje do stvarnog infarkta; učestalost ventrikularnih aritmija se smanjuje, a značajno se smanjuje bol što može rezultirati i smanjenom potrebom za opijatskim analgeticima. Smanjuje se rana smrtnost. Liječenje atenololom predstavlja dodatak standardnoj koronarnoj skrbi.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija atenolola iz probavnog sustava nakon oralne primjene je brza, ali nepotpuna, a iznosi 40 do 50%. Vršna koncentracija u plazmi postiže se 2–4 sata nakon primjene. Koncentracija atenolola u krvi je uravnotežena i nije podložna većoj varijabilnosti.

Distribucija

Atenolol slabo prodire u tkiva zbog loše topljivosti u mastima i njegova koncentracija u moždanom tkivu je mala. Oko 3% atenolola se veže za bjelančevine plazme.

Biotransformacija

Atenolol se vrlo malo ili uopće ne metabolizira u jetri. Više od 90% apsorbiranog atenolola ostaje nepromijenjeno u cirkulaciji.

Eliminacija

Poluvijek eliminacije atenolola u plazmi iznosi otprilike 6 sati, ali može porasti u teškom oštećenju funkcije bubrega jer se glavni put eliminacije odvija putem bubrega.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Letalna doza LD₅₀ pri jednokratnom uzimanju atenolola oralno iznosi u miševa 2000 mg/kg, a za štakore 3000 mg/kg. Pri intravenskom davanju LD₅₀ u miševa je otprilike 100 mg/kg, a u štakora 50-60 mg/kg. Pri ispitivanju toksičnog učinka na proces razmnožavanja u štakora i kunića nije zapažen štetan utjecaj na fertilitet, a isto tako niti teratogenost ni embriotoksičnost. Na štakorima i miševima nije zapažen kancerogeni učinak.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

celuloza, mikrokristalična
laktoza hidrat
povidon
kukuruzni škrob
talk
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
karmelozanatrij, umrežena
magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

hipromeloza
talk
titanijev dioksid (E171)
dinatrijev edetat dihidrat
karnauba vosak

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

ORMIDOL 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete: 30 mjeseci.
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: 2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

ORMIDOL 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete: 30 (1 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: 28 (2 x 14) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ORMIDOL 25 mg filmom obložene tablete: HR-H-949328524
ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete: HR-H-116702656
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: HR-H-988650373

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

ORMIDOL 25 i 50 mg filmom obložene tablete: 30. listopada 1997.
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: 12. studenoga 1993.

Datum posljednje obnove odobrenja:

ORMIDOL 25 i 50 mg filmom obložene tablete: 29. svibnja 2020.
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: 29. svibnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15.03.2021.