

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sorbifer Durules, 100 mg Fe(II) + 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 100 mg żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu (*Ferrosi sulfas*) oraz 60 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletki powlekane koloru ochry, obustronnie lekko wypukłe, z oznakowaniem „Z” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza.
- Leczenie utajonego niedoboru żelaza.
- Profilaktyka w okresie ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

2 tabletki na dobę (w dawkach podzielonych, rano i wieczorem). W niedokrwistości z niedoboru żelaza dawkę można zwiększyć do 3 lub 4 tabletek na dobę w dawkach podzielonych (rano i wieczorem).

Ciąża i karmienie piersią

Profilaktycznie 1 tabletka na dobę. Lecznico 2 tabletki na dobę (po 1 tabletkę rano i wieczorem).

Dzieci

Leku nie wolno podawać niemowlętom oraz dzieciom poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy prowadzić do czasu normalizacji stężenia hemoglobiny u pacjenta. W celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie, leczenie należy kontynuować przez następne kilka miesięcy.

W przypadku długotrwałej utraty żelaza (np. w przypadkach obfitych krwawień menstruacyjnych), często stosowany jest indywidualny schemat leczenia długookresowego – leczenie ciągłe lub z przerwami.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą.

Należy je przyjmować przed posiłkiem lub podczas posiłku, w zależności od tolerancji przewodu pokarmowego.

Tabletek nie należy przyjmować w pozycji leżącej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zwężenie przełyku i (lub) inne zmiany utrudniające pasaż w przewodzie pokarmowym.
- Nadmierne zasoby żelaza w organizmie (hemochromatoza, hemosyderoza)
- Niedokrwistość niespowodowana niedoborem żelaza.
- Wielokrotne transfuzje krwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z utrudnionym połykaniem powinni przyjmować Sorbifer Durules z zachowaniem ostrożności, ponieważ istnieje ryzyko zapalenia błony śluzowej jamy ustnej lub powstawania owrzodzeń w jamie ustnej, jeżeli tabletki pozostają w ustach i nie jest połknięta bezpośrednio po przyjęciu. Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą.

Zachłyśnięcie tabletkami siarczanu żelaza może powodować martwicę błony śluzowej oskrzeli, co może skutkować kaszlem, krwiopluciem, zwężeniem oskrzeli i (lub) zakażeniem płuc (nawet jeśli zachłyśnięcie miało miejsce kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem, powinni być leczeni siarczaniem żelaza w postaci tabletek po dokładnej ocenie indywidualnego ryzyka zachłyśnięcia. Należy rozważyć alternatywne produkty lecznicze. Pacjenci powinni uzyskać pomoc lekarską w przypadku podejrzenia zachłyśnięcia.

Należy ostrzec pacjentów, że leki zawierające żelazo mogą powodować zatrucia u dzieci.

Leki zawierające żelazo mogą powodować ciemne zabarwienie stolca.

Dzieci

Leku nie wolno podawać niemowlętom oraz dzieciom poniżej 12 lat (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Sorbifer Durules z następującymi lekami: cypfloksacyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, mykofenolan mofetylu, norfloksacyna, ofloksacyna. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Sorbifer Durules oraz niżej wymienionych leków może wymagać modyfikacji dawkowania: alendronian, leki zobojętniające kwas solny, kaptopryl, kłodronian, lewodopa, metylodopa, penicylamina, ryzedronian, tetracykliny, hormony tarczycy.

Alendronian

Badania in vitro wykazały, że produkty zawierające żelazo tworzą połączenia kompleksowe z alendronianem. Mimo że nie przeprowadzono badań interakcji in vivo, można założyć, że jednoczesne

stosowanie tych leków zmniejsza wchłanianie alendronianu. Nie należy równocześnie stosować tych leków.

Leki zobojętniające kwas solny

Leki zawierające wodorotlenek glinu i węglan magnezu tworzą połączenia z solami żelaza. W razie jednoczesnego stosowania należy zapewnić możliwie jak najdłuższy odstępow (minimum 2 godziny) pomiędzy przyjęciem leków zobojętniających kwas solny i solami żelaza.

Cyprofloksacyna

Przy jednoczesnym stosowaniu, żelazo zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny o około 50%, dlatego istnieje ryzyko, że stężenie cyprofloksacyny w osoczu będzie mniejsze od stężenia leczniczego. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Kaptopryl

Jednoczesne stosowanie siarczanu żelaza i kaptoprylu zmniejsza dostępność biologiczną kaptoprylu o około 37%, głównie z powodu reakcji chemicznej zachodzącej w przewodzie pokarmowym. Leków nie należy stosować jednocześnie.

Kludronian

Badania in vitro wykazały, że produkty zawierające żelazo tworzą połączenia kompleksowe z kludronianem. Mimo, że nie przeprowadzono badań interakcji in vivo, można założyć, że jednoczesne stosowanie tych leków zmniejsza wchłanianie kludronianu. Leków nie należy stosować jednocześnie.

Lewodopa

Przy jednoczesnym stosowaniu pojedynczych dawek siarczanu żelaza i lewodopy u zdrowych ochotników, biodostępność lewodopy ulegała zmniejszeniu o 50%, prawdopodobnie na skutek tworzenia połączeń chelatowych. Biodostępność karbidopy ulegała również zmniejszeniu (75%). W razie jednoczesnego stosowania należy zapewnić możliwie jak najdłuższy odstępow czasowy pomiędzy nimi.

Lewofloksacyna

W przypadku równoczesnego stosowania, żelazo hamuje wchłanianie lewofloksacyny (która jest S-(-)-enancjomerem racematu ofloksacyny), jeżeli leki przyjmuje się w dostępie mniejszym niż 2-godzinny odstępow czasowym pomiędzy nimi.

Metylodopa (forma L)

W razie jednoczesnego stosowania metylodopy i soli żelaza (siarczan żelaza lub glukonian żelaza), biodostępność metylodopy ulega zmniejszeniu, prawdopodobnie na skutek powstawania połączenia chelatowego, co może powodować zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi. W razie jednoczesnego stosowania należy zapewnić możliwie jak najdłuższy odstępow czasowy pomiędzy nimi.

Moksyfloksacyna

W razie jednoczesnego stosowania moksyfloksacyny i siarczanu żelaza, biodostępność tych związków ulega zmniejszeniu o około 40%. W razie jednoczesnego stosowania należy zapewnić około 6-godzinny odstępow pomiędzy przyjęciem moksyfloksacyny i leków zawierających żelazo lub cynk (z powodu powstawania połączeń chelatowych w jelitach).

Mykofenolan mofetylu

W razie jednoczesnego stosowania mykofenolanu mofetylu z solami żelaza, wchłanianie mykofenolanu mofetylu ulega bardzo znacznemu obniżeniu, aż o 90%.

Norfloksacyna

W razie jednoczesnego stosowania, sole żelaza hamują wchłanianie norfloksacyny o około 75%. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Ofloksacyna

W razie jednoczesnego stosowania, sole żelaza hamują wchłanianie ofloksacyny o około 30%. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Penicylamina

Jednoczesne podawanie penicylaminy i soli żelaza powoduje tworzenie połączeń chelatowych pomiędzy nimi, co zmniejsza wchłanianie penicylaminy z przewodu pokarmowego.

Ryzedronian

Badania in vitro wykazały, że leki zawierające żelazo tworzą połączenie kompleksowe z ryzedronianem. Mimo że nie przeprowadzono badań interakcji in vivo, można założyć, że jednoczesne stosowanie tych leków zmniejsza wchłanianie ryzedronianu. Leków nie należy stosować jednocześnie.

Tetracykliny

Jednoczesne podawanie zmniejsza wchłanianie tetracyklin, dlatego w razie konieczności jednoczesnego stosowania należy zapewnić odstęp czasowy wynoszący minimum 3-godziny pomiędzy przyjmowaniem tych leków. Żelazo przyjmowane doustnie hamuje krążenie wątrobowo-jelitowe doksycykliny, nawet podaje się ją dożylnie. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Hormony tarczycy

Jednoczesne podawanie produktów żelaza i tyroksyny zmniejsza wchłanianie tyroksyny i może spowodować brak skuteczności leczenia substytucyjnego. W razie jednoczesnego stosowania należy zapewnić około 2-godzinny odstęp pomiędzy tymi produktami. W warunkach in vitro tyroksyna i żelazo tworzą nierozpuszczalne połączenia kompleksowe.

Wchłanianie żelaza może być gorsze jeśli lek przyjmuje się w trakcie posiłków: z kawą, herbatą, jajami, nabiałem, pełnoziarnistym pieczywem, płatkami zbożowymi i innymi potrawami bogatymi w naturalny błonnik roślinny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania”.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sorbifer Durules nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego występują częściej wraz ze zwiększeniem dawki. Po podaniu dawek w zakresie 100 – 400 mg/dobę działania niepożądane występują u 7 – 20% pacjentów.

Zdarzenia niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji MedDRA oraz częstości występowania. Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, bóle brzucha, biegunka, zaparcia.

Rzadko: owrzodzenia przełyku, zwężenie przełyku.

Po wprowadzeniu do obrotu: W okresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono niżej wymienione działania niepożądane leku. Częstość występowania tych działań określono jako nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- zwężenie oskrzeli (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit:

- owrzodzenie jamy ustnej*,

- wymioty.

* związane z nieprawidłowym podaniem, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach.

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami połykania, po błędnym podaniu, mogą ponadto wystąpić uszkodzenia przełyku lub martwica oskrzeli.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Już stosunkowo niewielkie ilości żelaza mogą wywoływać objawy zatrucia. Stwierdzono, że dawka większa niż równowartość 20 mg żelaza na kg może wywoływać pewne objawy toksyczne i że objawy te są bardziej prawdopodobne przy dawkach przekraczających równowartość 60 mg żelaza na kg; dawka równoważna 200 do 250 mg żelaza na kg uznawana jest za potencjalnie śmiertelną.

Objawy:

Ciężkość zatrucia pomaga ocenić oznaczanie stężenia żelaza w osoczu. Choć nie zawsze jest ono ściśle powiązane z objawami, wyniki badań wykonanych po ok. 4 godzinach od zażycia na ogół mają się do ciężkości zatrucia jak opisano poniżej:

- poniżej 3 mikrogramów/ml, łagodne zatrucie;

- 3 do 5 mikrogramów/ml, średnio ciężkie zatrucie;
- ponad 5 mikrogramów/ml, ciężkie zatrucie.

Żelazo osiąga szczytowe stężenia w osoczu po 4 - 6 godzinach od zażycia.

ZATRUCIA ŁAGODNE DO ŚREDNIO CIĘŻKICH: w ciągu 6 godzin od zażycia mogą wystąpić wymioty i biegunka.

ZATRUCIA CIĘŻKIE: nasilone wymioty i biegunka, senność, kwasica metaboliczna, wstrząs, krwawienie z przewodu pokarmowego, śpiączka, drgawki, toksyczność dla wątroby i późne zwężenia przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie może też wywołać martwicę wątroby z żółtaczką, hipoglikemię, zaburzenia krzepnięcia, skąpomocz lub niewydolność nerek oraz obrzęk płuc. Przedawkowanie soli żelaza jest szczególnie niebezpieczne u małych dzieci.

Przedawkowanie witaminy C (kwasu askorbowego) może spowodować nasiloną kwasicę oraz niedokrwistość hemolityczną u predysponowanych osób (z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej).

Leczenie

1. Picie mleka lub środków wymiotnych.
2. Płukanie żołądka 5% roztworem wodorowęglanu sodu i solnych środków przeczyszczających (dla dorosłych np. 30 g siarczanu sodu); osłonowo co godzinę mleko i jaja z 5 g węglanu bizmutu. Po płukaniu żołądka należy wprowadzić 50-100 ml wody z 5 g deferoksaminy i pozostawić ten roztwór wewnątrz. U dorosłych dobre efekty może dać picie mannitolu lub sorbitolu dla przyspieszenia pasażu jelitowego. Wywoływanie biegunki u dzieci, zwłaszcza małych, może być niebezpieczne, dlatego należy go unikać. Pacjenta należy ściśle monitorować, by na czas wychwycić oznaki możliwego zachłyśnięcia.
3. Tabletki pochłaniają promieniowanie X, zdjęcie RTG jamy brzusznej może więc ujawnić, ile ich pozostało w przewodzie pokarmowym po wywołaniu wymiotów i płukaniu żołądka.
4. Można wypróbować środki chelatujące (np. sodu wapnia edetynian) w dawce 500 mg/500 ml w ciągłym wlewie dożylnym. Nie należy stosować dimerkaprolu, gdyż tworzy on z żelazem toksyczne kompleksy. Swoistym związkiem chelatującym żelazo jest deferoksamina i wszystkie ostre, ciężkie zatrucia u niemowląt powinny być leczone tym związkiem w dawce 90 mg/kg domięśniowo, a następnie 15 mg/kg/h dożylnie aż do uzyskania stężeń żelaza możliwych do związania przez białka osocza. Zbyt szybki wlew może prowadzić do spadku ciśnienia.
5. Przy lżejszych zatruciach deferoksaminy można podać domięśniowo (50 mg/kg mc, nie przekraczając maksymalnej dawki całkowitej 4 gramów).
6. Przy ciężkich zatruciach: we wstrząsie i (lub) śpiączce oraz przy wysokich stężeniach żelaza w osoczu (>90 mikromol/l u dzieci, >142 mikromol/l u dorosłych) należy niezwłocznie wdrożyć intensywne leczenie podtrzymujące, w tym przetaczanie krwi lub osocza (przy wstrząsie) oraz tlenoterapię (przy zaburzeniach oddychania).
7. Przez cały okres leczenia zatrucia wskazane jest monitorowanie stężenia żelaza w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciw niedokrwistości, Żelazo dwuwartościowe, preparaty doustne.

Kod ATC: B03AA07

Ten lek jest przeznaczony do uzupełniania (suplementacji) niedoborów żelaza oraz do leczenia niedokrwistości z niedoboru żelaza.

Mechanizm działania

Żelazo(II) odgrywa ważną rolę w transporcie tlenu i dwutlenku węgla, ponieważ wchodzi w skład protoporfirynowej grupy prostetycznej hemoglobiny.

Działanie farmakodynamiczne

Żelazo w grupie protoporfirynowej enzymów cytochromowych odgrywa zasadniczą rolę w procesach przenoszenia elektronów. W procesach tych pobieranie i oddawanie elektronów jest możliwe dzięki odwracalnemu przekształcaniu $\text{Fe(II)} \rightleftharpoons \text{Fe(III)}$.

W organizmie żelazo występuje jako żelazo funkcyjne (hemoglobina, mioglobina, liczne enzymy hemowe i niehemowe) i żelazo zmagazynowane, głównie w postaci ferrytyny lub hemosyderyny, przede wszystkim w hepatocytach, w układzie siateczkowo-śródbłonkowym oraz w mięśniach.

Największa część żelaza porfiryнового związana jest z hemoglobiną, następnie z mioglobiną oraz cytochromami, peroksydazą i katalazą. Ok. 26% żelaza nieporfiryнового związane jest z hemosyderyną i ferrytyną, a 0,1% z transferyną. Zawartość żelaza w organizmie zależy przede wszystkim od procesu jego wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Kwas askorbowy powoduje redukcję żelaza do Fe(II) , bądź też zapobiega jego utlenianiu. Z uwagi na to, że sole zawierające Fe(II) są lepiej rozpuszczalne, powoduje to zwiększenie ich wchłaniania. Tworzy także rozpuszczalne małowartościowe związki kompleksowe w jelicie.

Wykazano, że niezależnie od zawartości żelaza w organizmie, kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego. Ponadto, kwas askorbowy zwiększa uwalnianie żelaza z ferrytyny oraz powoduje mobilizację żelaza z układu siateczkowo-śródbłonkowego. W przypadku niedoboru czynnościowego pod wpływem kwasu askorbowego łatwiej są uruchamiane zapasy żelaza w organizmie i przechodzenie do puli transportowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Żelazo jest wchłaniane w dwunastnicy oraz początkowym odcinku jelita czczego. Stopień wchłaniania żelaza związanego z układem hemowym wynosi około 20%, a żelaza niehemowego 10%. W celu lepszego wchłaniania żelazo powinno występować jako Fe(II) . Kwas solny w żołądku oraz witamina C sprzyjają wchłanianiu żelaza przez redukcję Fe(III) do Fe(II) .

Dystrybucja

Żelazo Fe(II) (jon żelazawy) po wnikięciu do komórek nabłonkowych jelita jest utleniane do Fe(III) (jon żelazowy) i wiązane przez apoferytynę. Część apoferytyny przechodzi do krążenia, zaś reszta pozostaje przejściowo w komórkach nabłonkowych jelita, jako ferrytyna, która przejdzie do krążenia po 1-2 dniach lub opuści organizm z kałem wraz ze złuszczonymi komórkami nabłonkowymi.

Okolo 1/3 żelaza dostającego się do krążenia jest wiązana z apotransferyną, która ulega przekształceniu do transferyny. Żelazo jest transportowane do narządów docelowych z transferyną, która po przyłączeniu się

do receptora zewnątrzkomórkowego wnika do cytoplazmy na drodze endocytozy. Tu żelazo odłącza się do transferyny i ponownie wiąże z apoferytyną. Apoferytyna utlenia żelazo, zaś postać utleniona (Fe(III)) jest redukowana do Fe(II) przez flawoproteiny.

Metabolizm

W celu utrzymania normalnej erytropoezy, w ciągu doby transferyna powinna około 6 razy odłączać i przyłączać żelazo, by zapewnić utrzymanie wystarczającej biosyntezy hemoglobiny dla nowo powstających erytrocytów.

W zależności od ilości dostarczanego żelaza komórki mają zdolność do regulowania ekspresji receptora dla transferyny oraz wewnątrzkomórkowej ferytyny. Przy nadmiarze tego pierwiastka synteza receptorów transferyny jest hamowana, natomiast zwiększa się ilość powstającej ferytyny.

Mechanizm uwalniania substancji czynnej z tabletek oraz rola kwasu askorbowego

Sposób wytwarzania tabletek powlekanych zapewnia stałe uwalnianie jonów żelaza(II). W trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy jony żelaza(II) są stale uwalniane z porowatej matrycy przez okres około 6 godzin. Powolne uwalnianie żelaza zapobiega miejscowemu, szkodliwemu zwiększeniu stężenia, dzięki czemu stosowanie produktu leczniczego Sorbifer Durules pozwala uniknąć podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego, natomiast obecność w tabletkach kwasu askorbowego zapobiega utlenianiu żelaza, co zwiększa jego rozpuszczalność i wchłanianie z przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wskazują, że w dawkach terapeutycznych produkt nie wywiera szkodliwego działania na reprodukcję i rozwój potomstwa. Wykazano jego korzystne działanie w tym okresie. Natomiast niedobór żelaza, a także kwas askorbowego w okresie ciąży i intensywnego rozwoju, kiedy zapotrzebowanie na te substancje jest zwiększone, powodował zaburzenia u matek i zaburzenia rozwoju potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-25
Polietylen proszek
Karbomer 934 P
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Parafina stała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu w butelce z brązowego szkła, zamykanej wieczkiem z PE z zabezpieczeniem unieruchamiającym tabletki w butelce, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30, 40, 50, 60, 70 lub 80 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18165

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.07.2020