

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumamigren Control, 50 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*) w postaci 70 mg sumatryptanu bursztynianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna (123,5 mg w każdej tabletki powlekanej), lak czerwieni koszenilowej (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Tabletki powlekane, podługne, obustronnie wypukłe, barwy jasnoróżowej, z linią po jednej stronie. Linia na tabletki nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne zwalczanie napadów migreny z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego Sumamigren Control nie należy stosować zapobiegawczo.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Sumatryptan jest zalecany w monoterapii w doraźnym leczeniu napadu migreny i nie należy go stosować z ergotaminą lub jej pochodnymi (w tym metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Sumatryptan należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak produkt leczniczy podany w dowolnym stadium napadu migrenowego jest równie skuteczny.

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana doustna dawka sumatryptanu to 50 mg (1 tabletki). U niektórych pacjentów wymagane jest podanie 100 mg sumatryptanu.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, to przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Sumatryptan w postaci tabletek może być stosowany w trakcie kolejnych napadów.

Jeżeli pacjent odpowiedział na pierwszą dawkę, lecz wystąpił nawrót objawów, można przyjąć kolejną dawkę, nie wcześniej jednak niż po dwóch godzinach od pierwszej dawki.

Nie należy stosować dawki produktu Sumamigren Control większej niż 300 mg w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych w tej grupie wiekowej nie zostało potwierdzone w badaniach klinicznych. Dlatego nie jest zalecane stosowanie tego produktu w tej grupie wiekowej (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Doświadczenie w stosowaniu sumatryptanu w postaci tabletek u osób w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie wykazano znaczących różnic w farmakokinetyce między tą grupą badanych, a osobami młodszymi. Do czasu zebrania szczegółowych danych klinicznych, stosowanie sumatryptanu w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala, chorobą naczyń obwodowych lub objawami przedmiotowymi i podmiotowymi wskazującymi na chorobę niedokrwienną serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem mózgu lub przemijającym mózgowym napadem niedokrwiennym w wywiadzie.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim nadciśnieniem tętniczym oraz z łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub jej pochodnych (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Stosowanie sumatryptanu jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane. Sumatryptanu nie wolno stosować przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sumamigren Control może być stosowany wyłącznie u pacjentów z prawidłowo rozpoznaną migreną.

Sumamigren Control nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z migreną hemiplegiczną, podstawną lub okoporażną.

U pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną z nietypowym obrazem danego napadu bólu głowy oraz u pacjentów z bólem głowy typu migrenowego, u których wcześniej nie rozpoznawano migreny, przed podaniem sumatryptanu należy podjąć działania mające na celu wykluczenie potencjalnych innych, poważnych przyczyn dolegliwości (np. udaru mózgu lub przemijającego mózgowego napadu niedokrwiennego).

Po podaniu sumatryptanu może występować przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle, czasami o znacznym nasileniu (patrz punkt 4.8). Jeżeli objawy te mogą sugerować chorobę niedokrwinną serca, zaleca się zaprzestanie podawania sumatryptanu i wykonanie odpowiednich badań.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnym kontrolowanym nadciśnieniem, ponieważ zaobserwowano u małej grupy pacjentów przemijający wzrost ciśnienia tętniczego i obwodowego oporu naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe (choroby mogącej zagrażać życiu). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) a także buprenorfiny.

Jeżeli jednoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy SSRI lub SNRI lub buprenorfiną jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią, uważną obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5). Jeśli podejrzewa się występowanie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, w zależności od nasilenia objawów.

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze schorzeniami mogącymi w istotny sposób oddziaływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leku, np. z zaburzeniami czynności wątroby (stopień A lub B wg klasyfikacji Childa-Pugha, patrz punkt 5.2) lub nerek (patrz punkt 5.2).

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów z napadami drgawek w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka obniżającymi próg drgawkowy, ponieważ zgłaszano występowanie drgawek związane z podaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić reakcje alergiczne o różnym nasileniu, od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego. Dane dotyczące występowania nadwrażliwości krzyżowej są ograniczone, jednak sumatryptan należy stosować z ostrożnością w tej grupie pacjentów.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może spowodować jego nasilenie. Jeśli taka sytuacja wystąpi lub podejrzewa się jej wystąpienie, należy udzielić porady lekarskiej i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy zależnego od podawania leków (medication overuse headache - MOH) należy rozważyć u pacjentów z częstymi lub codziennymi bólami głowy spowodowanymi stosowaniem leków przeciwbólowych lub występującymi niezależnie od leczenia.

Przed wykonaniem odpowiednich badań sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z grupy ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym nałogowych palaczy lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat należących do tej grupy ryzyka. Należy jednak brać pod uwagę, że nie w każdym przypadku przeprowadzane badania pozwalają prawidłowo zdiagnozować istniejącą chorobę serca oraz to, że w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie objawy sercowe mogą wystąpić bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Sumamigren Control zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sumamigren Control zawiera lak czerwieni koszenilowej. Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania nie wykazały interakcji sumatryptanu z alkoholem etylowym oraz takimi lekami jak propranolol, flunaryzyna i pizotyfen.

Dane dotyczące interakcji z produktami zawierającymi ergotaminę lub inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ są ograniczone. Z uwagi na teoretycznie możliwe zwiększenie ryzyka skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne zastosowanie tych leków z produktem Sumamigren Control jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Okres jaki powinien upłynąć pomiędzy zastosowaniem sumatryptanu a podaniem produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ nie jest znany. Zależy to także od rodzaju i dawek zastosowanych produktów. Działanie w skojarzeniu może mieć charakter addytywny. Sumatryptanu nie należy przyjmować wcześniej niż po upływie 24 godzin od przyjęcia produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁. Produkty zawierające ergotaminę można stosować po 6 godzinach, a leki z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ po 24 godzinach od zastosowania sumatryptanu.

Z uwagi na możliwość interakcji sumatryptanu z inhibitorami MAO, jednoczesne zastosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe (choroby mogące zagrażać życiu). Wystąpienie zespołu serotoninowego odnotowano także podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów z inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) a także z buprenorfiną (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu sumatryptanu do obrotu, u ponad 1000 kobiet, które przyjmowały sumatryptan w pierwszym trymestrze ciąży nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych u dzieci, jednak dane te są niewystarczające do wyciągnięcia końcowych wniosków. Dane na temat stosowania sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży są ograniczone.

Ocena eksperymentalnych badań przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazała bezpośredniego działania teratogennego i szkodliwego wpływu na rozwój przed- i pourodzeniowy. Jednakże przeżywalność zarodka i (lub) płodu mogła być zaburzona u królików (patrz punkt 5.3).

Produkt leczniczy Sumamigren Control można podawać w ciąży jedynie wówczas, gdy przewidywane korzyści dla matki są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Sumatryptan przenika do mleka matki, a średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta po podaniu matce pojedynczej dawki sumatryptanu stanowią < 4% dawki przyjętej przez matkę. Ekspozycję dziecka można ograniczyć unikając karmienia piersią przez 12 godzin od przyjęcia produktu. Należy pozbyć się mleka wytworzonego w trakcie stosowania leczenia. Zgłaszano przypadki bólu piersi i (lub) bólu brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią po zastosowaniu sumatryptanu (patrz punkt 4.8). Ból był zazwyczaj przejściowy i ustępował w ciągu 3 do 12 godzin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po ustąpieniu napadu migreny lub w wyniku działania sumatryptanu, może wystąpić senność. Osoby kierujące pojazdami i obsługujące maszyny powinny zachować ostrożność.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niektóre zgłaszane objawy mogą być składową napadu migreny.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Objawy nadwrażliwości od zmian skórnych (jak pokrzywka) do wstrząsu anafilaktycznego.
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoczulica.
	Nieznana	Napady drgawek, które wystąpiły u osób z napadami drgawek stwierdzanymi w przeszłości lub współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, jak i u osób bez czynników ryzyka. Drżenie, dystonia, oczopląs, mroczki.
Zaburzenia oka	Nieznana	Migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia. Utrata widzenia (w tym stałe ubytki widzenia). Zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny.
Zaburzenia serca	Nieznana	Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz naczyń wieńcowych, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkty 4.3 i 4.4).
Zaburzenia naczyniowe	Często	Przemijający wzrost ciśnienia tętniczego wkrótce po podaniu leku. Zaczernienie skóry.
	Nieznana	Niedociśnienie, zespół Raynauda.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit	Często	U niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale ich związek z podawaniem sumatryptanu nie jest jasny.
	Nieznana	Niedokrwienne zapalenie okrężnicy, biegunka. Dysfagia.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Uczucie ciężkości (objaw zazwyczaj przemijający, może być silny i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Bóle mięśniowe.
	Nieznana	Szytywność karku, ból stawów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (objawy te zazwyczaj są przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Uczucie słabości, zmęczenie (objawy te najczęściej mają nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).
	Nieznana	Ból wywoływany urazem. Ból wywoływany zapaleniem.
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko	Niewielkie zmiany wartości parametrów czynności wątroby.
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Lęk.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Nadmierne pocenie się.
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Rzadko	Ból piersi.

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

fax: +48 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Dawki większe niż 400 mg sumatryptanu podane doustnie nie wywoływały żadnych innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.8.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania sumatryptanu, pacjenta należy poddać obserwacji przez co najmniej 10 godzin. Odpowiednio do okoliczności należy podjąć standardowe leczenie objawowe.

Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwmigrenowe, selektywni agoniści receptora serotoninowego (5-HT₁).

kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i wybiórczym agonistą receptorów serotoninowych 5-HT_{1D}. Nie wpływa na inne podtypy receptorów serotoninowych (5-HT₂ do 5-HT₇). Receptory te występują głównie w naczyniach krwionośnych obszaru ukrwienia tętnicy szyjnej. Sumatryptan działając na receptory 5-HT_{1D}, wybiórczo zwęża te naczynia krwionośne, nie wpływając na przepływ mózgowy. Wyniki badań doświadczalnych wskazują, że hamuje on także aktywność nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy leżą u podstaw przeciwmigrenowego działania sumatryptanu.

Mechanizm działania

Działanie leku w postaci tabletek powlekanych rozpoczyna się po ok. 30 minutach od momentu przyjęcia produktu. Zalecana doustna dawka to 50 mg sumatryptanu (1 tabletka powlekana). Należy jednak pamiętać, że napady migreny mogą się różnić co do natężenia objawów zarówno u tego samego pacjenta jak i różnych pacjentów. Badania kliniczne wykazały, że skuteczność dawek od 25 do 100 mg jest wyraźnie większa niż placebo, a także, że skuteczność dawki 25 mg jest wyraźnie mniejsza od 50 i 100 mg.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu podawanego doustnie u dzieci i młodzieży zostały ocenione w trakcie wielu kontrolowanych placebo badań obejmujących w sumie ponad 650 osób w wieku od 10 do 17 lat. Badania te nie wykazały istotnych różnic w ustępowaniu bólu głowy po upływie dwóch godzin od momentu podania placebo lub jakiegokolwiek dawki sumatryptanu. Profil działań niepożądanych występujących po doustnym podaniu sumatryptanu u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat był podobny do tego zaobserwowanego w trakcie badań u osób dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie sumatryptanu po podaniu doustnym jest szybkie; 70% maksymalnego stężenia w osoczu występuje po 45 minutach, a jego średnia wartość po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia biodostępność sumatryptanu w postaci doustnej wynosi 14%, częściowo ze względu na metabolizm, a częściowo ze względu na niepełne wchłanianie.

Dystrybucja

Sumatryptan wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (14-21%). Średnia objętość dystrybucji wynosi 170 l.

Metabolizm

Główny produkt przemiany - analog kwasu indoloocetowego jest wydalany z moczem, gdzie występuje w postaci wolnego kwasu oraz glukuronianów. Nie stwierdzono jego działania na receptory 5-HT₁ i 5-HT₂. Metabolity występujące w mniejszych ilościach nie zostały zidentyfikowane. Sumatryptan jest głównie metabolizowany z udziałem monoaminooksydazy A.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji sumatryptanu w osoczu wynosi w przybliżeniu 2 godziny. Całkowity średni klirens osocza wynosi 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy osocza - około 260 ml/min. Wydalanie pozanerkowe leku stanowi około 80% całkowitego klirensu.

Farmakokinetyka sumatryptanu po podaniu doustnym nie jest istotnie zakłócana przez napady migreny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach *in vitro* i w badaniach na zwierzętach sumatryptan nie wykazywał działania teratogennego, rakotwórczego ani genotoksycznego.

W badaniach płodności przeprowadzonych na szczurach po doustnym podaniu sumatryptanu w dawce powodującej około 200 razy większe stężenie leku w osoczu niż występujące u ludzi po doustnym podaniu 100 mg sumatryptanu, obserwowano zmniejszenie zdolności do inseminacji.

Taki efekt nie występował po podaniu podskórnym sumatryptanu, kiedy stężenie leku w osoczu było około 150 razy większe niż u ludzi po doustnym podaniu sumatryptanu.

W badaniach na królikach rzadko występowała śmiertelność płodów, jednak nie obserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Lak czerwieni koszenilowej (E 124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 2 tabletki powlekane.

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

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23249

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.06.2016 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.11.2020 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**