

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Triptagram, 50 mg, tabletki drażowane
Triptagram, 100 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

50 mg: laktoza jednowodna i laktoza bezwodna w ilości odpowiadającej 176 mg laktozy bezwodnej.

100 mg: laktoza jednowodna i laktoza bezwodna w ilości odpowiadającej 352 mg laktozy bezwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane (tabletki).

50 mg: biała, owalna, obustronnie wypukła tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach i na krawędziach, z nadrukowanym oznaczeniem "SN" po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

100 mg: biała, owalna, obustronnie wypukła tabletki z nadrukowanym oznaczeniem "SN" po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

50 mg: tabletki drażowane może być podzielona na dwie równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrego napadu migreny z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sumatryptanu nie należy podawać zapobiegawczo.

Sumatrypran jest zalecany do stosowania w monoterapii w leczeniu ostrych napadów migreny i nie powinien być stosowany jednocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym metyzergidem, patrz punkt 4.3).

Sumatrypran powinien być zastosowany tak szybko jak to jest możliwe po wystąpieniu bólu migrenowego. Jednakże sumatrypran jest tak samo skuteczny, nawet jeżeli został podany w późniejszym czasie podczas napadu migrenowego.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych wynosi 50 mg, podawane jednorazowo. Niektórzy pacjenci mogą wymagać podania dawki 100 mg.

Pomimo, że zalecana dawka doustna sumatryptanu wynosi 50 mg, trzeba brać pod uwagę fakt, że ciężkość napadów migreny różni się w zależności od pacjenta.

Jeżeli u pacjenta po zastosowaniu pierwszej dawki sumatryptanu objawy nie ustąpią, to kolejnej dawki produktu nie należy stosować w czasie tego samego napadu. W takich przypadkach, napad bólu należy leczyć paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Sumatryptan może być zastosowany w leczeniu kolejnych napadów.

Jeżeli pacjent odpowie na pierwszą dawkę ale objawy powrócą, można przyjąć drugą dawkę w ciągu kolejnych 24 godzin, pod warunkiem zachowania co najmniej dwugodzinnej przerwy pomiędzy dwiema dawkami. W przeciągu 24 godzin powinno się przyjąć nie więcej niż 300 mg produktu.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu w postaci tabletek drażowanych u dzieci w wieku poniżej 10 lat nie zostało ustalone. W tej grupie wiekowej nie są dostępne dane kliniczne.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu w postaci tabletek drażowanych u dzieci w wieku od 10 do 17 lat nie zostało wykazane w badaniach klinicznych w tej grupie wiekowej. Dlatego też stosowanie sumatryptanu u dzieci w wieku od 10 do 17 lat nie jest zalecane (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Farmakokinetyka produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku nie została wystarczająco zbadana. Do czasu uzyskania większej ilości danych nie zaleca się stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Niewydolność wątroby

Pacjenci z lekką do umiarkowanej niewydolnością: u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby należy rozważyć stosowanie małych dawek (25 mg - 50 mg).

Niewydolność nerek

Patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Tabletki mogą być rozgniatane i zawieszane w płynie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (patrz punkt 4.4).

Zawał mięśnia sercowego w wywiadzie lub rozpoznana choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa Prinzmetala lub skurcz naczyń wieńcowych, choroba naczyń obwodowych lub wystąpienie objawów przedmiotowych lub podmiotowych wskazujących na chorobę niedokrwienną serca.

Choroba naczyń mózgowych w wywiadzie lub przemijający napad niedokrwienny mózgu (TIA) w wywiadzie.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niewielkie, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.

Jednoczesne stosowanie ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metyzergidu) lub jakichkolwiek tryptanów/agonistów receptora 5-hydroksytryptaminy-1 (5-HT₁) i sumatryptanu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO-I) jest przeciwwskazane. Nie stosować Sumatryptanu przez pierwsze 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sumatriptan należy stosować tylko w przypadkach, gdy jednoznacznie rozpoznano migrenę. Sumatriptan nie jest wskazany do stosowania w migrenie hemiplegicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej.

Podobnie jak w przypadku innych terapii ostrych napadów migreny, przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z nowo zdiagnozowaną migreną lub u których stwierdza się nietypowe objawy migreny, należy wykluczyć inne ciężkie schorzenia neurologiczne.

Należy pamiętać o tym, że u pacjentów z migreną może być zwiększone ryzyko występowania niektórych zaburzeń mózgowo-naczyniowych (np. udar (ang. CVA), przemijający napad niedokrwienności mózgu (ang. TIA)).

Po podaniu sumatryptanu mogą występować przemijające objawy, zwłaszcza ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być intensywne i promieniować do gardła (patrz punkt 4.8). W przypadku podejrzenia, że objawy wskazują na chorobę niedokrwienności serca, należy przerwać leczenie sumatryptanem i przeprowadzić odpowiednie badania.

Sumatriptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów w kontrolowanym, łagodnym nadciśnieniu, ponieważ u niewielkiej części pacjentów obserwowano przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego i obwodowego oporu naczyniowego.

Sumatriptanu nie należy stosować u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca, w tym nałogowych palaczy papierosów lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą, aż do czasu przeprowadzenia diagnostyki wykluczającej chorobę serca (patrz punkt 4.3.). Jest to szczególnie istotne w przypadku przepisywania produktu kobietom w okresie pomenopauzalnym i mężczyznom w wieku powyżej 40 lat, u których występują powyższe czynniki ryzyka. Jednak takie badania nie u wszystkich pacjentów umożliwią zdiagnozowanie choroby serca. W bardzo rzadko występujących przypadkach ciężkie zaburzenia sercowo-naczyniowe mogą pojawić się nawet u pacjentów, u których nie stwierdzano wcześniej choroby serca.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu rzadko opisywano przypadki pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym ze zmiennym stanem umysłowym, niestabilnością układu nerwowego autonomicznego i zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi) w następstwie jednoczesnego przyjmowania selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy był obserwowany również w przypadku jednoczesnego stosowania tryptanów i inhibitorów wychwyty zwrotnego noradrenaliny (SNRI).

Jeżeli jednoczesne stosowanie SSRI/SNRI i sumatryptanu jest uzasadnione klinicznie, zalecana jest odpowiednia obserwacja pacjenta (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność stosując sumatriptan u pacjentów ze schorzeniami, które mogą zaburzać wchłanianie, metabolizm lub wydalanie sumatryptanu, np. u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z napadami drgawkowymi lub obecnością innych czynników ryzyka w wywiadzie, u których występuje obniżony

próg drgawkowy, gdyż opisywano występowanie napadów drgawkowych związanych z zastosowaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy mogą reagować na sumatryptan wystąpieniem reakcji alergicznych, od skórnych reakcji nadwrażliwości do anafilaksji.

Dowody dotyczące występowania alergii krzyżowej są ograniczone. Niemniej jednak należy zachować ostrożność, stosując sumatryptan u tych pacjentów.

W przypadku jednoczesnego stosowania tryptanów i preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), częstość występowania działań niepożądanych może być większa.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych może nasilać bóle głowy. Jeżeli taki stan wystąpi lub istnieje podejrzenie, że może wystąpić, należy zasięgnąć porady lekarza i nie należy kontynuować leczenia. Rozpoznanie bólów głowy występujące z powodu nadużycia leków (MOH, ang. medication overuse headache) należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nie należy stosować większych dawek produktu Triptagram niż jest to zalecane.

Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest dowodów na interakcje między sumatryptanem a propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem lub alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z produktami leczniczymi zawierającymi ergotaminę lub innym tryptanem/agonistą receptora 5-HT₁ są ograniczone. Jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych jest przeciwwskazane, teoretycznie, ze względu na zwiększenie ryzyka wystąpienia skurczu naczyń wieńcowych.

Nie jest znany okres czasu, który należy zachować pomiędzy przyjęciem sumatryptanu a przyjęciem preparatów zawierających ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT₁. Zależy to zarówno od dawek, jak i rodzajów zastosowanych produktów leczniczych. Działania tych leków mogą się sumować. Należy zachować co najmniej 24-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego zawierającego ergotaminę lub przyjęciem innego tryptanu/agonisty receptora 5-HT₁ a przyjęciem produktu leczniczego zawierającego sumatryptan. Odwrotnie, zaleca się odczekanie co najmniej 6 godzin po przyjęciu sumatryptanu przed podaniem preparatu zawierającego ergotaminę oraz co najmniej 24 godzin przed podaniem innego tryptanu/agonisty receptora 5-HT₁ (patrz punkt 4.3).

Możliwe jest wystąpienie interakcji pomiędzy sumatryptanem a inhibitorami MAO, a ich jednoczesne podawanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, rzadko opisywano przypadki pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym ze zmiennym stanem umysłowym, niestabilnością układu nerwowego autonomicznego i zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi) w następstwie jednoczesnego przyjmowania selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy był obserwowany również w przypadku jednoczesnego stosowania tryptanów i inhibitorów wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4).

Ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego może być także w przypadku jednoczesnego podawania sumatryptanu i preparatów litu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu dotyczące ekspozycji na sumatryptan w pierwszym trymestrze ciąży pochodzą od grupy ponad 1000 kobiet. Wprawdzie dane te nie zawierają wystarczających informacji do sformułowania ostatecznych wniosków, jednak nie wskazują też na zwiększone ryzyko wrodzonych wad rozwojowych. Doświadczenia dotyczące zastosowania sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży są ograniczone.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozwój w okresie około- i poporodowym. Niemniej jednak przeżywalność płodów u królików może być zmieniona (patrz punkt 5.3).

Kobiety ciężarne mogą stosować sumatryptan tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka ludzkiego. Aby zmniejszyć wpływ na dziecko, należy unikać karmienia piersią w ciągu 12 godzin po przyjęciu sumatryptanu, a odciągnięte w tym czasie mleko należy wylewać.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U pacjentów z migreną może występować senność z powodu napadów migreny lub leczenia sumatryptanem. Takie objawy mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania.

Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niektóre objawy zgłaszane jako działania niepożądane mogą mieć związek z objawami migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w zakresie od nadwrażliwości skórnej (tak jak pokrzywka) do anafilaksji.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia w tym parestezje i niedoczulica.

Częstość nieznana: napady drgawkowe, chociaż niektóre występowały u pacjentów z padaczką w wywiadzie lub innymi stanami predysponującymi do drgawek. Istnieją także doniesienia o ich występowaniu u pacjentów bez takich czynników predysponujących. Drżenie, ubytek pola widzenia, oczopląs, mroczki.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: uczucie migotania światła, podwójne widzenie, pogorszenie widzenia. Utrata widzenia, w tym doniesienia o trwałych ubytkach wzroku. Zaburzenia widzenia mogą jednak wystąpić również podczas samego napadu migreny.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatania serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz tętnicy wieńcowej, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Często: przemijające zwiększenia ciśnienia krwi, występujące w krótkim czasie po podaniu produktu. Zaczerwienienie skóry twarzy.
Częstość nieznana: niedociśnienie, objaw Raynauda.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności i wymioty występujące u niektórych pacjentów, choć nie wiadomo czy jest to związane z sumatryptanem czy chorobą zasadniczą.
Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie jelita grubego, biegunka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: uczucie ociężałości (zwykle przemijające i może mieć znaczne nasilenie oraz może występować w jakiegokolwiek części ciała, w tym w obrębie klatki piersiowej i gardła). Ból mięśni.
Częstość nieznana: sztywność szyi, ból stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (zdarzenia te są zwykle przemijające i mogą mieć znaczne nasilenie oraz mogą występować w jakiegokolwiek części ciała, w tym w obrębie klatki piersiowej i gardła), uczucie osłabienia i zmęczenie (oba zdarzenia objawy mają w większości nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: okazjonalnie obserwowano niewielkie nieprawidłowości w wynikach badań czynności wątroby.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: lęk.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: nadmierna potliwość

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów otrzymujących dawki do 12 mg sumatryptanu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym nie obserwowano istotnych działań niepożądanych. Po podaniu dawek podskórnych większych niż 16 mg i dawek doustnych większych niż 400 mg obserwowano wyłącznie działania niepożądane opisane w punkcie 4.8.

W przypadku przedawkowania, pacjenta należy obserwować, przez co najmniej 10 godzin i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Brak informacji dotyczących wpływu hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenia sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

kod ATC: N 02 CC 01

Sumatryptan jest selektywnym agonistą naczyniowego receptora 5-hydroksytryptaminy-1, który nie działa na inne receptory 5HT. Ten rodzaj receptorów znajduje się głównie w czaszkowych naczyniach krwionośnych. U zwierząt, sumatryptan powoduje selektywnie skurcz naczyń odchodzących od tętnicy szyjnej, które dostarczają krew do tkanek zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych, w tym do opon mózgowych. Uważa się, że mechanizmem odpowiedzialnym za występowanie migreny u ludzi jest rozszerzenie tych naczyń. Wyniki badań na zwierzętach wskazują na hamowanie również aktywności nerwu trójdzielnego przez sumatryptan. Oba te mechanizmy (skurcz naczyń wewnątrzczaszkowych i hamowanie aktywności nerwu trójdzielnego) mogą składać się na przeciwmigrenowe działanie sumatryptanu u ludzi. Reakcja kliniczna pojawia się po około 30 minutach po podaniu doustnym dawki 100 mg.

Przeprowadzono szereg badań klinicznych kontrolowanych placebo, w których oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność podawanego doustnie sumatryptanu u 800 nastolatków z migreną, w wieku od 12 do 17 lat. Nie udało się wykazać istotnych różnic w łagodzeniu bólu głowy w ciągu 2 godzin pomiędzy placebo i różnymi dawkami sumatryptanu. Profil działań niepożądanych sumatryptanu stosowanego doustnie u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat był podobny do profilu bezpieczeństwa sumatryptanu badanego w populacji osób dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan jest szybko wchłaniany i osiąga 70% maksymalnego stężenia w osoczu po 45 minutach. Średnie maksymalne stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, co częściowo wynika z metabolizmu przedukładowego, a częściowo z niepełnego wchłaniania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Sumatryptan w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (14% - 21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni klirens całkowity wynosi około 1 160 ml/min, a średni klirens nerkowy wynosi około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego, co wskazuje, że sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm. Główny metabolit, analog kwasu indoloctowego sumatryptanu, jest wydalany przede wszystkim z moczem w postaci wolnego kwasu i w postaci sprzężonej z glukuronidem. Metabolit ten nie wykazuje aktywności wobec receptorów 5HT₁ lub 5HT₂. Nie zidentyfikowano innych metabolitów. Wydaje się, że napady migreny nie mają istotnego wpływu na farmakokinetykę sumatryptanu podawanego doustnie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu płodności przeprowadzonym u szczurów, z zastosowaniem dawek znacznie większych niż maksymalne dawki stosowane u ludzi, stwierdzono zmniejszenie ilości zakończonych pomyślnie

inseminacji. U królików obserwowano przypadki śmierci zarodków bez wyraźnych zniekształceń. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Mannitol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:
2, 3, 4, 6, 12, 18 i 24 tabletek drażowanych.

Pojemniki HDPE z nakrętką wykonaną z LDPE:
2, 3, 4, 6, 12, 18 i 24 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

50 mg: 14228
100 mg: 14229

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.12. 2007
Data przedłużenia pozwolenia: 28.11.2012

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

Listopad 2013