

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orlistat Sandoz 60 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 60 mg orlistatu (*Orlistatum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.

Kapsułka z jasnoniebieskim wieczkiem i korpusem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Orlistat Sandoz 60 mg jest wskazany razem z umiarkowanie niskokaloryczną dietą o zmniejszonej zawartości tłuszczu w celu zmniejszenia masy ciała dorosłych pacjentów z nadwagą (ze wskaźnikiem masy ciała, BMI ≥ 28 kg/m²)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecaną dawką produktu Orlistat Sandoz 60 mg jest jedna kapsułka 60 mg przyjmowana trzy razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż trzech kapsułek 60 mg w ciągu 24 godzin.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy.

Pacjenci, których masa ciała po 12 tygodniach leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg nie zmniejszyła się, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Dieta i ćwiczenia fizyczne są ważnymi elementami programu odchudzania. Zaleca się wdrożenie diety i programu ćwiczeń fizycznych przed rozpoczęciem leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg.

Podczas przyjmowania orlistatu pacjenci powinni stosować zrównoważoną pod względem odżywczym, umiarkowanie niskokaloryczną dietę, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczów (np. w diecie 2000 kcal/dobę odpowiada to <67 g tłuszczu). Dobowe spożycie tłuszczów, węglowodanów i białek należy rozłożyć na trzy główne posiłki.

Dietę i program ćwiczeń fizycznych należy kontynuować również po zakończeniu leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Produktu Orlistat Sandoz 60 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niedostateczną ilość danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku (>65 lat)

Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących stosowania orlistatu u osób w podeszłym wieku, jednak ze względu na jego minimalne wchłanianie modyfikacja dawki w tej grupie pacjentów nie jest konieczna.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie badano działania orlistatu u osób z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek, lecz ze względu na jego minimalne wchłanianie modyfikacja dawki w tej grupie pacjentów nie jest konieczna.

Sposób stosowania

Kapsułkę należy przyjąć popijając wodą, bezpośrednio przed, w trakcie lub do jednej godziny po każdym głównym posiłku. Jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub jego posiłek nie zawiera tłuszczu, dawkę należy pominąć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Jednoczesne leczenie cyklosporyną (patrz punkt 4.5).
- Przewlekły zespół złego wchłaniania.
- Cholestaza.
- Ciąża (patrz punkt 4.6).
- Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).
- Jednoczesne leczenie warfaryną lub innymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (patrz punkty 4.5 i 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów należy poinformować, aby przestrzegali otrzymanych zaleceń dietetycznych (patrz punkt 4.2).

Prawdopodobieństwo żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.8) może się zwiększyć, jeśli orlistat stosowany jest podczas posiłku z dużą zawartością tłuszczu lub z dietą bogatotłuszczową.

Stosowanie orlistatu może potencjalnie zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A, D, E i K), patrz punkt 4.5. Dlatego należy przyjmować przed snem preparat wielowitaminowy.

Wraz ze zmniejszeniem masy ciała może poprawić się kontrola parametrów metabolicznych cukrzycy, dlatego pacjenci stosujący leki przeciwcukrzycowe powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu Orlistat Sandoz 60 mg. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.

Zmniejszeniu masy ciała może towarzyszyć poprawa ciśnienia tętniczego i stężenia cholesterolu. Pacjenci przyjmujący leki przeciw nadciśnieniu lub hipercholesterolemii powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą na wypadek, gdyby konieczne było dostosowanie dawek tych leków podczas stosowania produktu Orlistat Sandoz 60 mg.

Pacjenci przyjmujący amiodaron powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg (patrz punkt 4.5).

U pacjentów przyjmujących orlistat opisano przypadki krwawienia z odbytu. W razie wystąpienia krwawień z odbytu należy skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży, aby zapobiec możliwemu osłabieniu skuteczności doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku ciężkiej biegunki (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z chorobami nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg, gdyż stosowanie orlistatu rzadko może wiązać się z nadmiernym wydalaniem szczawianów w moczu i nefropatią szczawianową (patrz punkt 4.8).

Pacjenci przyjmujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg, gdyż może być konieczne przyjmowanie orlistatu i lewotyroksyny o różnych porach dnia i może być konieczne dostosowanie dawki lewotyroksyny. Podczas jednoczesnego stosowania orlistatu z lewotyroksyną może wystąpić niedoczynność tarczycy i (lub) zmniejszenie kontroli hipotyreozy (patrz punkt 4.5).

Pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia produktem Orlistat Sandoz 60 mg, gdyż konieczna jest ich obserwacja w celu wykrycia możliwych zmian częstości i nasilenia drgawek. W razie wystąpienia takich zmian należy rozważyć przyjmowanie orlistatu i leku przeciwpadaczkowego w różnych porach dnia (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cyklosporyna

W badaniu interakcji lek-lek i w kilku przypadkach podczas jednoczesnego stosowania cyklosporyny z orlistatem obserwowano zmniejszenie stężenia cyklosporyny w osoczu. Skutkiem może być zmniejszenie działania immunosupresyjnego cyklosporyny. Jednoczesne stosowanie produktu Orlistat Sandoz 60 mg i cyklosporyny jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych z orlistatem może wpływać na wartość międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. International Normalised Ratio, INR), patrz punkt 4.8. Jednoczesne stosowanie produktu Orlistat Sandoz 60 mg i warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Doustne środki antykoncepcyjne

Brak interakcji między doustnymi środkami antykoncepcyjnymi a orlistatem wykazano w swoistych badaniach, jednak orlistat może pośrednio zmniejszać biodostępność doustnych środków antykoncepcyjnych i w pojedynczych przypadkach prowadzić do nieplanowanej ciąży. W razie ciężkiej biegunki zaleca się stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży (patrz punkt 4.4).

Lewotyroksyna

Podczas jednoczesnego stosowania orlistatu z lewotyroksyną może wystąpić niedoczynność tarczycy i (lub) zmniejszenie kontroli hipotyreozy (patrz punkt 4.4). Może to wynikać ze zmniejszonego wchłaniania soli jodu i (lub) lewotyroksyny.

Leki przeciwpadaczkowe

U pacjentów leczonych jednocześnie orlistatem i lekami przeciwpadaczkowymi (np. walproinianem lub lamotryginą) obserwowano występowanie drgawek. Nie można wykluczyć związku przyczynowego między drgawkami a interakcją lekową, Orlistat może zmniejszyć wchłanianie leków przeciwpadaczkowych, prowadząc do drgawek (patrz punkt 4.4).

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach

Leczenie orlistatem może potencjalnie zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A, D, E i K).

U przeważającej większości pacjentów otrzymujących orlistat w ramach badań klinicznych przez okres do pełnych czterech lat, stężenie witamin A, D, E i K oraz beta-karotenu pozostawało

w granicach normy. Jednak w celu zapewnienia odpowiedniej podaży witamin pacjentom należy zalecić przyjmowanie przed snem preparatu wielowitaminowego (patrz punkt 4.4).

Akarboza

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Orlistat Sandoz 60 mg i akarbozy ze względu na brak badań interakcji farmakokinetycznych.

Amiodaron

U kilku zdrowych ochotników otrzymujących orlistat obserwowano nieznaczne zmniejszenie stężenia w osoczu amiodaronu podanego w pojedynczej dawce. Znaczenie kliniczne tej obserwacji u pacjentów leczonych amiodaronem nie jest znane. Pacjenci przyjmujący amiodaron powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu Orlistat Sandoz 60 mg. Może być konieczne dostosowanie dawki amiodaronu w tym czasie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym/ Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

W razie wystąpienia ciężkiej biegunki zaleca się stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży, aby zapobiec możliwemu zmniejszeniu skuteczności doustnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania orlistatu w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Stosowanie produktu Orlistat Sandoz 60 mg w czasie ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy orlistat przenika do mleka kobiecego, dlatego jego stosowanie podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują na szkodliwy wpływ orlistatu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Orlistat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane orlistatu dotyczą głównie przewodu pokarmowego i wiążą się z działaniem farmakologicznym produktu leczniczego, polegającym na hamowaniu wchłaniania spożytego tłuszczu.

Żołądkowo-jelitowe działania niepożądane notowane w trwających od 18 miesięcy do 2 lat badaniach klinicznych z zastosowaniem orlistatu w dawce 60 mg, były przeważnie lekkie i przemijające. Występowały na ogół we wczesnym okresie leczenia (w ciągu 3 miesięcy) i u większości pacjentów ograniczyły się do jednego epizodu. Stosowanie diety o małej zawartości tłuszczu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych reakcji żołądkowo-jelitowych (patrz punkt 4.4).

Niżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością. Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość działań niepożądanych odnotowanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie jest znana, gdyż działania te były zgłaszane dobrowolnie w populacji o nieustalonej liczebności.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości objawy niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Częstość nieznana:	Zmniejszenie aktywności protrombiny i zwiększona wartość wskaźnika INR (patrz punkty 4.3 i 4.5).
Zaburzenia układu immunologicznego	
Częstość nieznana:	Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypka i pokrzywka.
Zaburzenia psychiczne	
Często:	Niepokój*
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo często:	Plamienie tłuszczowe z odbytu Gazy z wydzieliną Parcie na stolec Stolce tłuszczowe i oleiste Oleiste wypróżnienia Wzdęcia z oddawaniem gazów Luźne stolce
Często:	Bóle brzucha Nietrzymanie stolca Płynne stolce Zwiększona częstość wypróżnień
Częstość nieznana:	Uchyłkowatość jelit Zapalenie trzustki Lekkie krwawienie z odbytu (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Częstość nieznana:	Nefropatia szczawianowa
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Częstość nieznana:	Zapalenie wątroby, które może mieć ciężki przebieg Kamica żółciowa Zwiększenie aktywności aminotransferaz i fosfatazy zasadowej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Częstość nieznana:	Wysypka pęcherzowa

* Jest prawdopodobne, że leczenie orlistatem może wywoływać niepokój w przewidywaniu lub na skutek reakcji niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

4.9 Przedawkowanie

Badania u osób z prawidłową masą ciała i u osób otyłych, którym podawano orlistat w pojedynczych dawkach 800 mg i dawkach wielokrotnych do 400 mg trzy razy na dobę przez 15 dni, nie wykazały znaczących objawów niepożądanych. Ponadto u pacjentów otyłych stosowano orlistat w dawkach 240 mg trzy razy na dobę przez 6 miesięcy. W większości przypadków przedawkowania orlistatu zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie opisywano zdarzeń niepożądanych lub były to działania niepożądane zbliżone do notowanych podczas stosowania zalecanej dawki.

W przypadku przedawkowania należy zasięgnąć opinii lekarza. Jeśli nastąpi znaczące przedawkowanie, zaleca się obserwację pacjenta przez 24 godziny. Z badań u ludzi i na zwierzętach

wynika, że jakiegokolwiek działania ogólnoustrojowe związane z hamowaniem aktywności lipaz przez orlistat powinny być krótkotrwałe i przemijające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw otyłości z wyłączeniem preparatów dietetycznych; leki przeciw otyłości działające obwodowo, kod ATC: A08AB01

Orlistat jest silnym, swoistym i długo działającym inhibitorem lipaz obecnych w przewodzie pokarmowym. Działa w świetle żołądka i jelita cienkiego, tworząc wiązanie kowalencyjne z aktywnym miejscem serynowym lipazy żołądkowej i trzustkowej. Unieczynniony enzym nie hydrolizuje tłuszczu obecnego w pożywieniu w postaci triglicerydów do wchłaniających się wolnych kwasów tłuszczowych i monoglicerydów.

Na podstawie badań klinicznych ocenia się, że orlistat w dawce 60 mg przyjmowany trzy razy na dobę hamuje wchłanianie około 25% tłuszczów zawartych w pożywieniu. Pod wpływem orlistatu zawartość tłuszczów w kale zwiększa się już po 24-48 godzinach od przyjęcia pierwszej dawki. Po zaprzestaniu stosowania leku zawartość tłuszczów w kale powraca do wartości sprzed leczenia, zwykle w ciągu 48-72 godzin.

Skuteczność orlistatu w dawce 60 mg stosowanego trzy razy na dobę w połączeniu z niskokaloryczną dietą o zmniejszonej zawartości tłuszczu potwierdzają wyniki dwóch randomizowanych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych z podwójnie ślełą próbą u osób dorosłych z BMI ≥ 28 kg/m². Główny parametr, którym była zmiana masy ciała w stosunku do wartości wyjściowej (w momencie randomizacji), oceniano na podstawie zmian masy ciała w czasie (tabela 1) i odsetka osób, u których zmniejszenie masy ciała wynosiło $\geq 5\%$ lub $\geq 10\%$ (tabela 2). Wprawdzie w obu badaniach zmniejszenie masy ciała oceniano w ciągu 12 miesięcy, jednak w większości zmiana ta miała miejsce w pierwszych 6 miesiącach.

Tabela 1: Wpływ 6-miesięcznego leczenia na wyjściową masę ciała

	Grupa terapeutyczna	N	Względna średnia zmiana (%)	Średnia zmiana (kg)
Badanie 1	Placebo	204	-3,24	-3,11
	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 ^a
Badanie 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 ^a
Dane skumulowane	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 ^a

^ap<0,001 w stosunku do placebo

Tabela 2: Analiza odpowiedzi terapeutycznej po 6 miesiącach

	Zmniejszenie o $\geq 5\%$ początkowej masy ciała (%)		Zmniejszenie o $\geq 10\%$ początkowej masy ciała (%)	
	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Badanie 1	30,9	54,6 ^a	10,3	21,3 ^b
Badanie 2	21,3	37,7 ^a	2,2	10,5 ^b
Dane skumulowane	26,4	46,7 ^a	6,5	16,2 ^a

Porównanie z placebo: ^ap<0,001; ^bp<0,01

Zmniejszenie masy ciała po 6 miesiącach leczenia orlistatem w dawce 60 mg wiązało się dodatkowo z innymi ważnymi korzyściami zdrowotnymi. Względna średnia zmiana stężenia cholesterolu całkowitego wynosiła -2,4% w grupie leczonej orlistatem 60 mg (wartość początkowa 5,20 mmol/l) i +2,8% w grupie otrzymującej placebo (wartość początkowa 5,26 mmol/l). Względna średnia zmiana stężenia cholesterolu LDL wynosiła -3,5% po podawaniu orlistatu 60 mg (wartość początkowa

3,30 mmol/l) i +3,8% po stosowaniu placebo (wartość początkowa 3,41 mmol/l). Średnia zmiana obwodu talii wynosiła -4,5 cm po leczeniu orlistatem 60 mg (wartość początkowa 103,7 cm) i -3,6 cm po stosowaniu placebo (wartość początkowa 103,5 cm). Wszystkie porównania w stosunku do placebo były statystycznie znamienne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania na ochotnikach o prawidłowej masie ciała i otyłych wykazały, że wchłanianie orlistatu jest minimalne. Stężenia w osoczu orlistatu w postaci niezmienionej po 8 godzinach od podania doustnego dawki 360 mg były niemierzalne (<5 ng/ml).

Na ogół po podaniu doustnym dawek terapeutycznych jedynie sporadycznie wykrywano obecność w osoczu niezmienionego orlistatu, a jego stężenia były bardzo małe (<10 ng/ml lub 0,02 μmol). Nie stwierdzono kumulacji, co jest zgodne z minimalnym wchłanianiem.

Dystrybucja

Nie można ustalić objętości dystrybucji ze względu na minimalne wchłanianie leku i brak zdefiniowanej farmakokinetyki układowej. W warunkach *in vitro* orlistat wiąże się z białkami osocza w ponad 99% (głównie z lipoproteinami i albuminami). Orlistat w minimalnym stopniu przenika do erytrocytów.

Metabolizm

Badania na zwierzętach wskazują, że prawdopodobnym głównym miejscem metabolizmu orlistatu jest ściana przewodu pokarmowego. W badaniu przeprowadzonym u otyłych pacjentów stwierdzono, że z minimalnej części dawki, która została wchłonięta do krążenia ogólnego, dwa główne metabolity, M1 (hydrolizowany 4-członowy pierścień laktonowy) i M3 (M1 z odszczepioną grupą N-formyloleucyny) stanowiły 42% całkowitego stężenia w osoczu.

Metabolity M1 i M3 mają otwarty pierścień beta-laktonowy i wykazują bardzo słabą aktywność hamującą lipazy (odpowiednio 1000 i 2500 razy mniejszą niż orlistat). Ze względu na małą aktywność hamującą i minimalne stężenia w osoczu tych metabolitów po podaniu dawki terapeutycznej orlistatu (średnio odpowiednio 26 ng/ml i 108 ng/ml) uważa się, że nie mają one znaczenia farmakologicznego.

Wydalenie

Badania przeprowadzone u ochotników o prawidłowej masie ciała i otyłych wykazały, że główną drogą eliminacji jest wydalanie z kałem niewchłoniętego leku. Około 97% podanej dawki wydalone było z kałem, z czego 83% stanowił orlistat w postaci niezmienionej.

Całkowita ilość orlistatu i jego metabolitów wydalana drogą nerkową wynosiła <2% podanej dawki. Czas potrzebny do całkowitego wydalania leku (z kałem i w moczu) wynosił od 3 do 5 dni. Wydaje się, że wydalanie orlistatu jest takie samo u ochotników o prawidłowej masie ciała i otyłych. Orlistat i jego metabolity M1 i M3 są wydalone z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki

Celuloza mikrokrystaliczna PH 112
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan

Otoczka kapsułki

Żelatyna
Indygotyna (E132)
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blistry: 3 lata
Butelki: 2 lata. Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC, zawierające 21, 42, 60, 84, 90 i 126 kapsułek twardych.

Blistry z folii Aluminium/PVC/PCTFE, zawierające 21, 42, 60, 84, 90 i 126 kapsułek twardych.

Butelki z HDPE z membraną zabezpieczającą z Papier /Aluminium/PET/PE z wieczkiem z PE, zawierające 21, 42, 60, 84, 90 i 126 kapsułki twarde.

Butelki z HDPE z wieczkiem z PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy, sita molekularne), zawierające 21, 42, 60, 84, 90 i 126 kapsułki twarde.

Butelki z HDPE z wieczkiem z PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy o wysokiej porowatości), zawierające 21, 42, 60, 84, 90 i 126 kapsułki twarde.

Butelki z HDPE z wieczkiem z PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy o niskiej porowatości), zawierające 21, 42, 60, 84, 90 i 126 kapsułki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19519

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

2011-12-14

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

2012-06-20