

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin MINI, 4 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę do ssania zawiera 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda tabletkę do ssania zawiera 4 mg sodu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do ssania

Biała lub prawie biała, owalna, dwustronnie wypukła tabletkę, z jednostronnie wytłoczonym oznakowaniem „NIC4”.

Wymiary tabletki to około 10 mm długości oraz 5 mm szerokości.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tabletki do ssania NiQuitin MINI są wskazane do leczenia uzależnienia od tytoniu poprzez łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, podczas próby rzucenia palenia (patrz punkt 5.1). Kończym celem terapii jest trwale zaprzestanie palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, tabletki do ssania NiQuitin Mini należy stosować jednocześnie z psychologicznym programem wspierającym rzucenie palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Podczas leczenia tabletkami NiQuitin MINI pacjenci powinni starać się całkowicie zaprzestać palenia tytoniu.

Wybór mocy preparatu jest uzależniony od nawyków palacza.

Tabletki do ssania NiQuitin MINI 4 mg są wskazane dla osób, które wypalają więcej niż 20 papierosów dziennie.

Zastosowanie porad i zaleceń zawartych w psychologicznym programie zazwyczaj zwiększa szansę na sukces.

Dorośli (osoby powyżej 18 lat i starsze)

Należy przyjmować tabletki, kiedy tylko odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa.

Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 8-12 tabletek na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 tabletek na dobę.

Należy stosować lek przez okres 6 tygodni, aby przełamać nawyk palenia, a następnie stopniowo ograniczać ilość przyjmowanych tabletek. Leczenie należy przerwać, kiedy codzienne spożycie wynosi 1-2 tabletki.

Aby móc powstrzymać się od palenia po zakończeniu kuracji, tabletki można stosować kiedy pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa.

Pacjenci stosujący lek dłużej niż 9 miesięcy powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież:

Lek może być stosowany przez młodzież w wieku 12-17 lat jedynie ze wskazania lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Jedną tabletkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia. Od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 10 minut). Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości.

Podczas ssania tabletek nie należy nic jeść ani pić.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować tabletek NiQuitin MINI:

- w razie nadwrażliwości na nikotynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu, wymienione w punkcie 6.1,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat,
- u osób niepalących.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W większości przypadków ogólnie znane skutki palenia tytoniu w znaczącym stopniu przeważają nad ryzykiem związanym ze stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej.

Osobom uzależnionym od palenia tytoniu, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, chorującym na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową, włącznie z anginą Prinzmetala, ciężkie zaburzenia rytmu, niekontrolowane nadciśnienie, lub które niedawno przebyły incydenty naczyniowo-mózgowe, zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych (np. korzystając z porad psychologicznych). Jeżeli jednak pacjent nie rzuci palenia, można rozważyć zastosowanie tabletek do ssania NiQuitin MINI. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania leku przez tę grupę pacjentów rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską.

Cukrzyca. Pacjentom chorym na cukrzycę, stosującym nikotynową terapię zastępczą, należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia cukru we krwi ze względu na fakt, iż uwalnianie amin katecholowych przez nikotynę może wpływać na metabolizm węglowodanów.

Reakcje alergiczne: może wystąpić podatność na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki.

Lekarz powinien ocenić bilans korzyści i ryzyka dla pacjentów z następującymi schorzeniami:
- *zaburzenia czynności nerek i wątroby:* stosować ostrożnie przez pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony, co stanowi ryzyko nasilenia działań niepożądanych,

- *guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy*: stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy ze względu na wpływ nikotyny na uwalnianie amin katecholowych,
- *choroby układu pokarmowego*: połknięcie nikotyny może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym, dlatego w tych przypadkach należy stosować ostrożnie doustną nikotynową terapię zastępczą. Zgłaszano przypadki wystąpienia wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej.
- *Drgawki*: należy zachować ostrożność podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną.

Niebezpieczeństwo dla małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Nie wolno przechowywać produktów zawierających nikotynę w miejscu dostępnym dla dzieci.

Zaprzestanie palenia: policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują metabolizm leków katalizowany przez enzym CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1). Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu stężenia leków we krwi.

Przeniesione uzależnienie: rzadko może dojść do przeniesienia uzależnienia, jest ono jednak mniej szkodliwe i łatwiejsze do zwalczenia niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Sód: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Podczas próby rzucenia palenia nie należy wymiennie stosować tabletek NiQuitin MINI z gumą do żucia zawierającą nikotynę, ponieważ dane farmakokinetyczne wskazują na większą dostępność nikotyny z tabletek do ssania NiQuitin MINI niż z gumy do żucia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Nikotyna prawdopodobnie może nasilać hemodynamiczne działanie adenozyiny.
Zaprzestanie palenia tytoniu może czasem wymagać dostosowania terapii farmakologicznej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie papierosów przez kobietę w ciąży powoduje opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesny poród i zwiększoną śmiertelność okołoporodową. Zaprzestanie palenia jest jedyną skuteczną metodą na poprawę zdrowia zarówno ciężarnej, jak i dziecka. Im szybciej kobieta przestanie palić tym lepiej.

Zaleca się, aby kobiety ciężarne rzuciły palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. W przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie zaprzestać palenia można zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej jako elementu wsparcia dla próby rzucenia palenia. Ryzyko związane ze stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej dla płodu jest mniejsze niż ryzyko wynikające z palenia tytoniu, ze względu na niższe maksymalne stężenie nikotyny we krwi oraz brak dodatkowej ekspozycji na policykliczne węglowodory i tlenek węgla.

Ze względu na fakt, iż nikotyna przenika do płodu wpływając na ruchy oddechowe i ma zależny od dawki wpływ na krążenie między łożyskiem a płodem, decyzja o zastosowaniu nikotynowej terapii

zastępczej powinna być podjęta jak najwcześniej. W okresie ciąży nie należy stosować nikotynowej terapii zastępczej dłużej niż przez 2-3 miesiące.

Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej w postaci kilku pojedynczych dawek w ciągu dnia może być lepszym rozwiązaniem, ponieważ dostarczana jest mniejsza dzienna dawka nikotyny niż ta uwalniana z plastrów z nikotyną. Jednakże dla kobiet, u których podczas ciąży występują nudności, bardziej właściwe mogą okazać się plastry z nikotyną.

Karmienie piersią

Nikotyna pochodząca z wypalanego tytoniu oraz nikotynowej terapii zastępczej przenika do mleka ludzkiego. Ilość nikotyny pochodząca z nikotynowej terapii zastępczej, na którą jest narażone niemowlę karmione piersią, jest jednak stosunkowo mała i mniej szkodliwa niż biernie palenie, na które niemowlę byłoby narażone w przypadku kontynuowania palenia przez matkę.

Najlepiej, aby kobiety karmiące piersią rzuciły palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. W przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie zaprzestać palenia lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej jako elementu wsparcia dla próby rzucenia palenia.

Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej w postaci kilku pojedynczych dawek w ciągu dnia w porównaniu ze stosowaniem plastrów z nikotyną, może zminimalizować ilość nikotyny w mleku matki ze względu na możliwość wydłużenia odstępu pomiędzy podaniem preparatu nikotynozastępczego a karmieniem.

Płodność

Badania przeprowadzone na samcach szczurów wykazały, że nikotyna może zmniejszać masę jąder, powodując odwracalne zmniejszenie liczby komórek Sertolego wraz z zaburzeniami spermatogenezy. Prowadzi to do różnych zmian w najądrzach i nasieniowodach. Jednak występowania takiego działania nie odnotowano u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek NiQuitin MINI nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak osoby stosujące nikotynową terapię zastępczą powinny mieć świadomość, że rzucenie palenia może spowodować zmiany w zachowaniu.

4.8 Działania niepożądane

Nikotynowa terapia zastępcza może wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z podaniem nikotyny inną drogą, włącznie z paleniem tytoniu. Objawy te mogą być związane z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki.

Przy zalecanym dawkowaniu tabletek NiQuitin MINI nie stwierdzono występowania ciężkich działań niepożądanych. Nadmierne spożycie tabletek NiQuitin MINI przez osoby nieprzyzwyczajone do wdychania dymu tytoniowego może prawdopodobnie wywołać nudności, omdlenia lub ból głowy.

Niektóre ze zgłoszonych objawów, takie jak: depresja, drażliwość, niepokój, wzmożony apetyt i bezsenność mogą być związane z objawami odstawiennymi w związku z rzuceniem palenia tytoniu. Osoby zaprzestające palenia tytoniu niezależnie od wybranej metody mogą spodziewać się wystąpienia dolegliwości, takich jak ból głowy, zawroty głowy, nasilony kaszel lub przeziębienie.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano jako: 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 $< 1/1\ 000$) i Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

| Klasyfikacja układów i narządów oraz Częstość występowania | Działanie niepożądane |
|---|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko nieznana | reakcje anafilaktyczne reakcja nadwrażliwości |
| Zaburzenia psychiczne Często Niezbędnie często | drażliwość, niepokój, zaburzenia snu, w tym niezwykłe sny nerwowość, depresja |
| Zaburzenia układu nerwowego Często nieznana | ból głowy, zawroty głowy drżenie, zaburzenia smaku, parestezje w obrębie ust, drgawki* |
| Zaburzenia serca Niezbędnie często | kołatanie serca, tachykardia |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Często nieznana | kaszel, ból gardła duszność |
| Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo często Często nieznana | nudności, podrażnienie ust, gardła i języka wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu żołądkowo-jelitowego, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, czkawka, zgaga, niestrawność dysfagia, odbijanie ze zwracaniem gazu, nadmierne wydzielanie śliny |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbędnie często nieznana | Pokrzywka obrzęk naczynioruchowy, świąd, rumień, nadmierne pocenie się |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Niezbędnie często nieznana | zmęczenie, złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej choroby grypopodobne** |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Często | zapalenie gardła |

*obserwowane u osób stosujących leki przeciwdrgawkowe, lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie.

**mogą być wynikiem objawów odstawiennych po zaprzestaniu palenia tytoniu

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Najmniejsza dawka letalna nikotyny dla osoby niezależnej od tytoniu wynosi około 40 – 60 mg. Nawet niewielkie ilości nikotyny mogą być niebezpieczne dla dzieci i powodować śmiertelne zatrucie. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka należy traktować jako nagły przypadek i niezwłocznie poddać leczeniu.

Objawy: Uważa się, że objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania po zastosowaniu tabletek z nikotyną byłyby takie same, jak objawy ostrego zatrucia nikotyną i obejmowałyby: błądź, zimne poty, ślinotok, nudności, wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunkę, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, drżenie, splątanie i osłabienie.

Skrajne wyczerpanie, niskie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność oddechowa, szybkie, słabe lub niemiernie tętno, zapaść krążeniowa i drgawki (w tym drgawki terminalne) mogą wynikać z ciężkiego przedawkowania.

Postępowanie:

W przypadku przedawkowania (np. po spożyciu zbyt wielu tabletek z nikotyną) należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej. Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i rozpocząć leczenie objawowe.

W razie konieczności zastosować sztuczne oddychanie z jednoczesnym podawaniem tlenu. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny
Kod ATC: N07B A01

Mechanizm działania

Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego i ma wyraźny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Przyjmowana w postaci wyrobów tytoniowych powoduje uzależnienie, abstynencja wiąże się wówczas z występowaniem głodu nikotynowego i objawów odstawiennych. Głód nikotynowy i objawy związane z odstawieniem obejmują: silne odczucie potrzeby palenia, obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość, niepokój, trudności w koncentracji, niepokój ruchowy i wzmożony apetyt lub zwiększenie masy ciała. Głód nikotynowy i inne objawy odstawiennic są najbardziej intensywne podczas pierwszych kilku tygodni rzucania palenia, a następnie zmniejszają się. Tabletki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń. Wykazano, że dzięki nim zmierzona podczas badań klinicznych intensywność głodu nikotynowego i innych objawów występujących po odstawieniu tytoniu jest łagodzona w okresie największego nasilenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tabletki do ssania NiQuitin MINI całkowicie rozpuszczają się w jamie ustnej i cała dawka zawartej w nich nikotyny jest dostępna do wchłonięcia przez błonę śluzową policzków lub połknięcia. Całkowite rozpuszczenie tabletki NiQuitin MINI następuje przeważnie w ciągu 10 minut. Średnie maksymalne i minimalne stężenie nikotyny w osoczu krwi w stanie ustalonym w przypadku przyjmowania tabletek co godzinę wynosi odpowiednio 18,4 i 15,0 ng/ml.

Dystrybucja

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (4,9%) dlatego objętość dystrybucji (2,5 l/kg) jest duża. Dystrybucja nikotyny do tkanek zależy od pH; największe stężenia nikotyny stwierdzono w mózgu, żołądku, nerkach i wątrobie.

Metabolizm

Nikotyna podlega intensywnym przemianom ustrojowym do licznych metabolitów, a wszystkie z nich są mniej aktywne niż związek macierzysty. Metabolizm nikotyny przede wszystkim dokonuje się w wątrobie ale także w płucach i nerkach. Nikotyna jest metabolizowana głównie do kotyniny oraz do N'-tlenku nikotyny. Kotynina ma okres półtrwania 15-20 godzin i jej stężenia we krwi są 10-krotnie większe niż stężenia nikotyny. Kotynina jest następnie utleniana do *trans*-3'-hydroksykotyniny, która jest metabolitem nikotyny najobficiej występującym w moczu. Zarówno nikotyna jak i kotynina ulegają sprzężeniu z kwasem glukuronowym.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji nikotyny z ustroju wynosi około 2 godziny (od 1 do 4 godzin). Całkowity klirens nikotyny wynosi od 62 do 89 l/godzinę. Klirens nienerkowy dla nikotyny oceniany jest na około 75% klirensu całkowitego. Nikotyna i jej metabolity są wydalane prawie wyłącznie z moczem. Wydalanie niezmienionej nikotyny przez nerki zależy w dużym stopniu od pH moczu, przy czym jest ono większe w warunkach kwaśnego pH.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólna toksyczność nikotyny jest dobrze znana i została uwzględniona w zalecanej dawce. W stosowanych stężeniach nie stwierdzono właściwości mutagennych nikotyny. Wyniki badań dotyczących rakotwórczości nie dostarczają żadnego jednoznacznego dowodu na rakotwórcze działanie nikotyny. W badaniach na ciężarnych zwierzętach, wykazano toksyczny wpływ nikotyny na przebieg ciąży i wynikającą z tego średnią toksyczność nikotyny na płód. Skutki dodatkowe obejmowały opóźnienie wzrostu przed – i poporodowego oraz opóźnienia i zmiany w poporodowym rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

Objawy te stwierdzono jedynie po narażeniu na nikotynę w dawkach większych niż zalecane w schemacie dawkowania tabletek do ssania NiQuitin MINI. Nie określono wpływu nikotyny na płodność.

Porównanie w ramach badań przedklinicznych poziomu ogólnoustrojowego narażenia powodującego działania niepożądane z poziomem narażenia związanym z zalecanym stosowaniem tabletek do ssania NiQuitin MINI wskazuje, że potencjalne ryzyko jest małe w porównaniu do korzyści wynikających z zastosowania nikotynowej terapii zastępczej w walce z nałogiem. Jednakże, tabletki do ssania NiQuitin MINI powinny być przyjmowane przez kobiety ciężarne jedynie z zalecenia lekarza, gdy zawiodły inne formy leczenia nałogu palenia tytoniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol, sodu alginian, guma ksantan, potasu wodorowęglan, wapnia polikarbofil, sodu węglan bezwodny, acesulfam potasowy, aromat miętowy, sukraloza, magnezu stearynian,

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i wmontowanym w wieczko sitem molekularnym z substancją osuszającą (glinokrzemianem sodu), zawierający 20 tabletek. Opakowanie zewnętrzne zawiera 1, 3 lub 5 pojemników.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
Tel +48 22 489 54 51
Fax +48 22 489 54 52

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15449

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 kwietnia 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 kwietnia 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.04.2020