

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferrola, 114 mg + 0,8 mg, tabletki dojelitowe

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 114 mg żelaza(II) siarczanu, wysuszonego (*Ferrosi sulfas, desiccatus*) co odpowiada 37 mg żelaza, oraz 0,8 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza 2,8 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe

Okrągłe, obustronnie wypukłe, czerwono-brązowe tabletki dojelitowe.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza i kwasu foliowego, w tym niedokrwistości z niedoboru żelaza i kwasu foliowego w okresie ciąży.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkowanie ustala się indywidualnie, w zależności od stopnia niedoborów żelaza i kwasu foliowego.

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

1 lub 2 tabletki dojelitowe 3 razy na dobę

##### Kobiety w ciąży

1 tabletki dojelitowa 3 razy na dobę

##### Sposób podawania

Tabletki dojelitowe należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem, z wystarczającą ilością płynu będącego źródłem witaminy C (np. soku pomarańczowego), aby zwiększyć wchłanianie żelaza.

##### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być ustalony indywidualnie. Nie należy przerywać leczenia po osiągnięciu normalnego stężenia hemoglobiny, ale kontynuować je aż do uzupełnienia zapasów żelaza (około 3 miesięcy).

Leczenie niedokrwistości spowodowanej niedoborem kwasu foliowego wymaga około 4 miesięcy.

##### Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Ferrola przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Ferrola nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

*Osoby w wieku podeszłym:*

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

*Zaburzenia czynności nerek:*

Nie jest konieczna zmiana dawkowania w tej grupie pacjentów.

*Zaburzenia czynności wątroby:*

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Ferrola nie były badane w tej grupie pacjentów.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.
- Niedokrwistość nie spowodowana niedoborem żelaza lub kwasu foliowego (np. niedokrwistość megaloblastyczna w wyniku niedoboru witaminy B<sub>12</sub>, niedokrwistość hemolityczna), (patrz punkt 4.4).
- Niedokrwistość megaloblastyczna o nieustalonym pochodzeniu (patrz punkt 4.4).
- Hemosyderoza, hemochromatoza, hemoglobinopatia.
- Podawanie żelaza jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących powtarzające się transfuzje.
- Preparaty doustne żelaza są przeciwwskazane, jeśli jednocześnie stosowana jest terapia pozajelitowa.
- Leczenie z zastosowaniem dimerkaprolu (dimerkaptopropanol) (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić typ niedokrwistości. Leczenie niedokrwistości należy rozpocząć dopiero w przypadku udowodnionego niedoboru żelaza i kwasu foliowego. W przypadku niedokrwistości megaloblastycznej należy wyjaśnić jej przyczyny. W przypadku niedokrwistości megaloblastycznej spowodowanej niedokrwistością złośliwą podanie kwasu foliowego może powodować przejściową poprawę parametrów hematologicznych, przy jednoczesnym pogorszeniu objawów neurologicznych. Z tego powodu, maskowanie rzeczywistego stanu niedoboru może prowadzić do uszkodzeń neurologicznych. Dlatego przed podaniem kwasu foliowego należy wykluczyć niedokrwistość złośliwą.

Jeśli leczenie żelazem podawanym doustnie nie przynosi efektów po 3 tygodniach, należy ponownie ustalić sposób leczenia.

Doustne preparaty żelaza należy stosować ostrożnie w przypadku chorób układu żołądkowo-jelitowego, jak np. zapalenie jelit, uchyłkowatość jelit lub zwężenie jelit (niebezpieczeństwo nadżerki); w takich przypadkach preferowane są postaci płynne, np. syrop.

Preparaty żelaza powodują zabarwienie stolca na czarno, co może maskować objawy krwawienia do stolca.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy lub niedoborem laktazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne przyjmowanie preparatów żelaza z **dimerkaprolem** (antidotum na zatrucia spowodowane nieorganicznymi i organicznymi związkami metali) może prowadzić do powstania związków toksycznych. Dlatego w trakcie leczenia dimerkaprolem nie należy podawać preparatów żelaza (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

- **Związki zawierające aluminium, wapń i magnez** – w tym środki zobojętniające i preparaty uzupełniające wapń oraz magnez mogą zmniejszać wchłanianie żelaza.
- Doustnie podawane żelazo hamuje wchłanianie **tetracyklin** z układu żołądkowo-jelitowego i odwrotnie, tetracykliny hamują wchłanianie żelaza.

- Jednoczesne podawanie żelaza i **solii cynku** może powodować zmniejszenie wchłaniania z układu żołądkowo-jelitowego żelaza i (lub) cynku.
- Jednoczesne podawanie żelaza i **kolestyraminy** może zmniejszać wchłanianie żelaza.
- U pacjentów przyjmujących **trientynę** (w przypadku choroby Wilsona), jednoczesne stosowanie żelaza może zmniejszyć terapeutyczną skuteczność trientyny.
- Jednoczesne podawanie żelaza i **omeprazolu** lub innych inhibitorów pompy protonowej może powodować zmniejszenie biodostępności żelaza.
- Jednoczesne podawanie żelaza i **chloramfenikolu** może powodować zmniejszenie skuteczności żelaza.
- Jednoczesne podawanie żelaza i **cefdyniru** może powodować zmniejszenie skuteczności cefdyniru.
- Sole żelaza mogą zmniejszać wchłanianie innych substancji czynnych (np. **bisfosfonianów, entkaponu, fluorochinolonów (np. cyprofloksacyny), lewodopy, metylodopy, mykofenolanu mofetylu, penicylaminy i lewotyroksyny**) i co za tym idzie zmniejszyć kliniczną skuteczność tych leków.
- Kwas foliowy może zmniejszyć stężenie **fentyoiny i przeciwdrgawkowych barbituranów** w surowicy.

Należy zachować 2-3 godziny odstępu między przyjęciem produktu Ferrola i produktów wymienionych powyżej.

**Kwas askorbowy** może zwiększać wchłanianie żelaza.

Obniżone stężenie kwasu foliowego w osoczu przez zmniejszenie jego wchłaniania może być spowodowane przez leki np. **leki przeciwdrgawkowe (jak fentyoina, fenobarbital, karbamazepina), doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwgruźlicze, alkohol lub antagonistów kwasu foliowego** (metotreksat, pirymetamina, triamteren i trimetoprim, sulfasalazyna).

Doustne przyjmowanie soli żelaza razem z **pożywieniem** może zmniejszać wchłanianie żelaza. Jednoczesne doustne podawanie preparatów żelaza z herbatą, kawą, jajkiem, przetworami mlecznymi, pełnoziarnistym pieczywem, błonnikiem może zmniejszać wchłanianie żelaza. Z tego powodu należy zachować 2-3 godziny odstępu między przyjęciem preparatu żelaza, a posiłkiem złożonym z powyższych produktów.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Dobowe zapotrzebowanie na żelazo i kwas foliowy zwiększa się w okresie ciąży. U dużej liczby kobiet ciężarnych i kobiet w wieku rozrodczym przyjmujących preparaty żelaza i kwasu foliowego nie zaobserwowano udowodnionego zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych ani innego pośredniego lub bezpośredniego szkodliwego wpływu na płód. Dlatego stosowanie preparatów żelaza i kwasu foliowego w okresie ciąży rekomendowane jest jako bezpieczne.

##### Karmienie piersią

Żelazo i kwas foliowy przenikają do mleka ludzkiego, w związku z tym potencjalne korzyści z podawania tego produktu leczniczego w okresie karmienia piersią powinny być oceniane pod kątem potencjalnych zagrożeń.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ferrola nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Ferrola może powodować działania niepożądane.

Częstość występowania działań niepożądanych określono 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:	$< 1/10\ 000$

### **Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego**

Bardzo często:	ciemniejsze stolce (nie ma to znaczenia klinicznego)
Często:	zaburzenia żołądkowo-jelitowe jak brak apetytu, uczucie przesyty, podrażnienia żołądka i jelit, zgaga, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Niezbyt często:	zaburzenia snu, pobudzenie, depresja
-----------------	--------------------------------------

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Niezbyt często:	skórne reakcje alergiczne jak odwracalne wykwity skórne, liszajowacenie, rumień i świąd
Rzadko:	nadwrażliwość na światło z wysypką skórą

### **Zaburzenia układu oddechowego**

Bardzo rzadko:	skurcz oskrzeli
----------------	-----------------

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Bardzo rzadko:	wstrząs anafilaktyczny
Częstość nieznana:	reakcja anafilaktyczna

### **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 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Duże dawki preparatów żelaza są toksyczne i mogą powodować zatrucie, zwłaszcza u dzieci (dawka toksyczna od 20 mg/kg mc).

### 1 etap, 6 godzin po zatruciu

Początkowymi oznakami przedawkowania są: zaburzenia żołądkowo-jelitowe jak nudności, wymioty (uwalniająca treść żołądkowa ma ciemną barwę), biegunka, ból brzucha, i krwawe stolce. Inne objawy to błądź lub sinica, niedociśnienie, tachykardia, zapaść naczyniowa, senność, zmęczenie, zaburzenia

ośrodkowego układu nerwowego, które mogą przejść w letarg lub śpiączkę. Mogą wystąpić również hiperglikemia, kwasica metaboliczna oraz hiperwentylacja. W przypadku podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

#### 2 etap, 6 – 24 godziny po zatruciu

Tymczasowa poprawa, kliniczna stabilizacja.

#### 3 etap, ponad 24 godziny po zatruciu

W poważnych przypadkach po okresie utajenia, następuje nawrót, którego oznakami jest nawrót zaburzeń żołądkowo-jelitowych, wstrząs, kwasica metaboliczna, drgawki, hipoglikemia, zaburzenia krzepnięcia krwi, śpiączka, martwica wątrobowo-komórkowa i żółtaczka, oliguria lub upośledzenie czynności nerek, obrzęk płucny.

#### Leczenie

Zaleca się następujące postępowanie w celu zminimalizowania skutków lub zapobieżenia wchłonięcia leku

1. Wywołanie wymiotów.
2. Może być potrzebne wykonanie płukania żołądka w celu usunięcia pozostałego leku z żołądka. Płukanie żołądka można przeprowadzić roztworem deferoksaminy (2g/l). 5 do 10 g deferoksaminy rozpuszczone w 50 do 100 ml wody należy wprowadzić do żołądka i pozostawić po opróżnieniu żołądka. Pacjent wymaga stałej obserwacji, a z powodu ryzyka zaaspirowania wymiotów, może być potrzebny ssak i tlen.
3. Roztwór mannitolu lub sorbitolu pomaga opróżnić jelito cienkie.
4. Tabletki dojelitowe dają obraz w prześwietleniu promieniami X, dlatego podczas prześwietlenia można określić liczbę tabletek pozostających po płukaniu żołądka i wywołaniu wymiotów.
5. Ostre zatrucie: w przypadku wstrząsu lub śpiączki z wysokim stężeniem żelaza w surowicy (> 90  $\mu\text{mol/l}$ ) należy podjąć natychmiastowe działania podtrzymujące czynności życiowe oraz podać dożylnie deferoksaminy. Należy podawać maksymalnie 15 mg/kg/godz. deferoksaminy w powolnym wlewie dożylnym; dawka może być zmniejszona po 4-6 godzinach. Maksymalna dawka wynosi 80 mg/kg/dobę. Uwaga: w trakcie zbyt szybkiej infuzji może wystąpić niedociśnienie.
6. Mniej groźne zatrucia: zaleca się podanie domięśniowe 2 g deferoksaminy. Podczas podawania domięśniowego również może wystąpić niedociśnienie.
7. Należy stale kontrolować stężenie żelaza w surowicy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: żelazo w skojarzeniu z kwasem foliowym, siarczan żelaza(II)

Kod ATC: B03AD03

- **Żelazo**

*Działanie farmakodynamiczne:*

Organizm potrzebuje żelaza do prawidłowej czynności komórek. Żelazo jest konieczne dla prawidłowego rozwoju ważnych tkanek, w tym mózgu, oraz do transportu i przechowywania tlenu przez hemoglobinę we krwi i mioglobinę w mięśniach. Żelazo jest pierwiastkiem niezbędnym dla wszystkich żyjących organizmów z uwagi na rolę pełnioną w wielu procesach metabolicznych, w tym podczas syntezy DNA i transportu elektronów.

*Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo:*

Stany spowodowane niedoborem żelaza odpowiadają dobrze na leczenie solami żelaza. Przy podawaniu doustnym istotny jest wybór rodzaju soli żelaza (sole  $\text{Fe}^{2+}$ ). Zazwyczaj dawka dla dorosłych w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza wynosi od 100 do 200 mg żelaza pierwiastkowego na dobę.

- **Kwas foliowy**

*Działanie farmakodynamiczne:*

Kwas foliowy jest witaminą z grupy B potrzebną do replikacji i wzrostu komórek. Foliiany to wspólna nazwa dla wielu strukturalnie zbliżonych związków chemicznych, które mają aktywność biologiczną podobną do kwasu foliowego. Kwas foliowy jest substancją bezpośrednio i pośrednio uczestniczącą w czynności, podziale i różnicowaniu komórek. Kwas foliowy bierze udział w syntezie kwasów nukleinowych, z których powstaje DNA i RNA. Dlatego szybko rosnące tkanki, jak tkanki płodu, oraz szybko regenerujące się tkanki, jak krwinki czerwone i komórki układu immunologicznego wykazują wysokie zapotrzebowanie na kwas foliowy.

*Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo:*

Niedobór kwasu foliowego skutkuje zmniejszeniem biosyntezy tworzącego się DNA i w ten sposób zaburza replikację komórek, z najbardziej widocznym skutkiem wśród komórek ulegających szybkiemu podziałowi, jak krwinki czerwone i inne komórki wytwarzane przez szpik kostny, enterocyty i komórki skóry.

Niedobór kwasu foliowego jest najczęściej występującym niedoborem witamin, dotyczącym głównie ubogie populacje na świecie. Objawy tego niedoboru to niedokrwistość megaloblastyczna jak również zmiany neuronalne i zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem kwasu foliowego odpowiada szybko na suplementację kwasu foliowego.

Kwas foliowy jest zazwyczaj uważany za bezpieczny, nawet w nadzwyczaj wysokich dawkach, ponieważ jego nadmiar wydalany jest z moczem.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### • Żelazo

*Wchłanianie:*

Żelazo jest nieregularnie i niecałkowicie wchłaniane z przewodu pokarmowego. Główne miejsce wchłaniania to dwunastnica i jelito czcze. Pacjenci z prawidłowym stężeniem żelaza wchłaniają 10% do 35% dawki, pacjenci z niedoborem żelaza wchłaniają 80% do 95% dawki. Stopień wchłaniania zależy od rodzaju soli, wielkości dawki, schematu dawkowania i stężenia żelaza w organizmie.

*Dystrybucja:*

Wchłonięte w jelicie cienkim żelazo jest wiązane we krwi z transferyną. Około 60% do 70% żelaza zużywane jest do tworzenia hemoglobiny w szpiku kostnym, zaś 5% włączane jest do wewnątrzkomórkowej mioglobiny (w celu przenoszenia i magazynowania tlenu). Małe, ale istotne ilości żelaza są bardzo ważne dla czynności enzymów w metabolicznym szlaku oksydacyjnym i jako składnik cytochromów łańcucha fosforylacji oksydacyjnej.

Pozostała część, około 20% do 30% jest magazynowana w wątrobie i układzie siateczkowo-śródbłonkowym, głównie w postaci ferrytyny. Ferrytyna krążąca w układzie krwionośnym odzwierciedla ilość zmagazynowanego żelaza w organizmie i służy jako wskaźnik określający stopień niedoboru żelaza.

Dwa główne miejsca magazynowania żelaza to układ siateczkowo-śródbłonkowy i hepatocyty, chociaż można do nich zaliczyć również mięśnie.

*Wydalenie:*

Nie istnieje aktywny mechanizm wydalania żelaza. Wytwarzanie i degradacja erytrocytów, które zawierają około dwie trzecie całkowitej ilości żelaza w organizmie, są głównym czynnikiem biorącym udział w obrocie żelaza (około 30 mg/na dobę w przypadku przeciętnego dorosłego człowieka), ale żelazo to jest prawie w całości zawracane do syntezy hemoglobiny. Wskaźnik rozkładu innych związków żelaza w tkankach jest zmienny i zależy od ogólnej szybkości rozkładu komórek/struktury subkomórkowej, z którymi są powiązane.

### • Kwas foliowy

*Wchłanianie:*

Kwas foliowy i zredukowane monoglutamylofoliany są wchłaniane przede wszystkim w proksymalnej części jelita (jelito czcze) za pomocą ulegającego wysyceniu mechanizmu transportu zależnego od nośnika, pH oraz dostaw energii.

*Dystrybucja:*

Wchłonięty kwas foliowy, który może ulegać biotransformacji w błonie śluzowej, jest następnie przekazywany poprzez żyły kręzkowe do żyły wrotnej wątroby i do wątroby, gdzie jest usuwana jego nadmierna ilość (pierwsze przejście).

Kwas foliowy jest dystrybuowany do wszystkich tkanek w organizmie. Kwas foliowy wybiórczo gromadzi się w płynie mózgowo-rdzeniowym.

#### *Biotransformacja:*

Metabolizm kwasu foliowego i naturalnych folianów następuje przed przedostaniem się do krążenia ogólnego. W czasie transportu przez błonę śluzową jelit, reduktaza dihydrofolianowa (DHFR) redukuje foliany do dihydrofolianów (DHF), a następnie do THF (tetrahydrofolian). Przy udziale hydroksymetylotransferazy seryny (SHMT) THF ulega przekształceniu do 5,10-metyleno-THF, a następnie przy udziale reduktazy 5,10-metylenotetrahydrofolianu (MTHFR) do 5-metylo-THF. 5-metylo-THF jest uwalniany do krążenia ogólnoustrojowego jako główny aktywny związek kwasu foliowego i dzięki temu łatwiej transportowany do tkanek obwodowych.

#### *Wydalenie:*

Przy niewielkich dostawach kwasu foliowego, eliminacja następuje poprzez wydalanie z żółcią. Duża część wchłania się ponownie poprzez krążenie jelitowo-wątrobowe. Foliany ulegają także filtracji w kłębuszkach nerkowych, ale przy stężeniach fizjologicznych są wchłaniane zwrótnie poprzez RF. Dopiero przy większym spożyciu folianów i większym stężeniu ich w surowicy, znaczne ilości kwasu foliowego wydalone są z kałem i moczem. Wykazano to przy stężeniu w surowicy przekraczającym 45 nmol/l.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Żelazo i kwas foliowy podawane w zalecanym schemacie dawkowania nie mają właściwości toksycznych, które powodowałyby szkodliwy wpływ u ludzi.

Nie przeprowadzono badań farmakodynamiki, farmakokinetyki i toksyczności produktu leczniczego o niniejszym składzie u zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas askorbowy  
Etyloceluloza  
Skrobia kukurydziana  
Maltodekstryna  
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A  
Wapnia stearynian  
Laktoza jednowodna  
Celuloza, proszek  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sacharoza  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Wapnia węglan  
Magnezu stearynian  
Hypromeloza (typ 6cP i 5cP)  
Makrogol (4000, 6000)  
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ B  
Symetykon  
Trietylu cytrynian Glikol propylenowy  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)

## **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**

Białe blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium/papier w tekturowych pudełkach  
20, 50 lub 100 tabletek dojelitowych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie numer 24518

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.01.2018

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

08.2020