

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIGRENOXIN, 50 mg, tabletki powlekane

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera sumatryptanu bursztynian w ilości równoważnej 50 mg sumatryptanu  
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 22 mg laktozy jednowodnej.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana (tabletki)

Obustronnie wypukłe, barwy brzoskwiowej tabletki powlekane (tabletki) w kształcie kapsułek (w przybliżeniu 10,5 mm na 4,3 mm) z wytłoczonymi literami „BL” na jednej stronie.

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie tabletek z sumatryptanem jest wskazane w doraźnym zwalczaniu napadów migreny z aurą bądź bez aury.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Ogólne zalecenia dotyczące podawania i stosowania:

Sumatryptanu nie należy stosować zapobiegawczo.

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

Sumatryptan zaleca się przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak produkt podany w dowolnym stadium napadu bólu jest równie skuteczny.

##### Dorośli (18–65 lat)

Zalecaną dawką jest jedna 50 mg tabletki, którą należy połknąć w całości, popijając wodą. U niektórych pacjentów konieczne jest podanie 100 mg.

Jeśli brak odpowiedzi na pierwszą tabletkę, nie należy podawać drugiej tabletki podczas tego samego napadu. W takim przypadku, należy zastosować paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Tabletki z sumatryptanem mogą być zastosowane w leczeniu kolejnego napadu migreny.

Jeśli wystąpiła odpowiedź na pierwszą tabletkę, lecz wystąpił nawrót objawów, można przyjąć drugą tabletkę w ciągu następnych 24 godzin. Jednakże, przed zażyciem drugiej tabletki muszą upłynąć przynajmniej 2 godziny. W ciągu 24 godzin można przyjąć maksymalnie 300 mg.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku do 10 lat. Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących tej grupy wiekowej.

W badania klinicznych przeprowadzonych z udziałem dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat nie wykazano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności sumatryptanu w w tej grupie wiekowej. W związku z tym nie zaleca się stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat (patrz: punkt 5.1).

### **Osoby 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, lecz do czasu zebrania szczegółowych danych klinicznych stosowanie sumatryptanu w tej grupie pacjentów nie jest zalecane

### **Zaburzenie czynności wątroby**

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby od łagodnego do umiarkowanego: u takich pacjentów należy rozważyć zastosowanie mniejszych dawek, tj.: od 25 do 50 mg.

### **Zaburzenie czynności nerek**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z niewydolnością nerek.

## **4.3 Przeciwwskazania**

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

Przebyty zawał mięśnia sercowego lub choroba niedokrwienna serca, dławica Prinzmetala, choroba naczyń obwodowych lub objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na chorobę niedokrwienna serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z incydem naczyniowo-mózgowym (udarem mózgu) lub przemijającym niedokrwieniem mózgu (TIA/mini-udar) w wywiadzie.

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

Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub jej pochodnych (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-hydroksytryptaminy 1 (5-HT<sub>1</sub>) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Stosowanie sumatryptanu jednocześnie z odwracalnymi (np. moklobemid) lub nieodwracalnymi (np. selegilina) inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane.

Sumatryptanu nie wolno stosować przez 2 tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitorów monoaminooksydazy.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Sumatryptan należy stosować wyłącznie w sytuacji jednoznacznego rozpoznania migreny.

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

Podobnie jak w przypadku innych terapii doraźnych bólu migrenowego przed podjęciem terapii u pacjentów, u których wcześniej nie rozpoznawano migreny należy dołożyć wszelkich starań, aby wykluczyć inne potencjalnie poważne choroby neurologiczne. Podobna uwaga dotyczy pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, ale z nietypowym obrazem klinicznym.

Należy pamiętać, że pacjenci, u których występuje migrena mogą należeć do osób z grupy ryzyka wystąpienia incydentów naczyniowo-mózgowych, jak np. przemijające niedokrwienie mózgu czy udar mózgu.

Po podaniu sumatryptanu mogą występować przemijające objawy, w tym: ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle, czasami o znacznym nasileniu (patrz punkt 4.8).

Jeżeli objawy te wskazują na chorobę niedokrwinną serca, nie należy podawać kolejnej dawki sumatryptanu i wykonać odpowiednie badania

Nie należy stosować sumatryptanu u osób z rozpoznaną migreną, u których istnieje duże prawdopodobieństwo występowania nierozpoznanej choroby kardiologicznej, bez wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka przez lekarza lub farmaceutę (patrz punkt 4.3).

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, 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). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy SSRI lub SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta z migreną w celu ustalenia, czy nie dochodzi do wystąpienia objawów zespołu serotoninowego.

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 lub nerek.

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).

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

U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić reakcje alergiczne o różnym nasileniu: od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego. Chociaż dane dotyczące występowania nadwrażliwości krzyżowej są ograniczone, stosowanie sumatryptanu u tych pacjentów jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

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 (ang. medication overuse headache — MOH) należy rozważyć u pacjentów z częstymi lub codziennymi bólami głowy spowodowanymi przez stosowanie leków przeciwbólowych lub występującymi niezależnie od leczenia

Przed wykonaniem odpowiednich badań układu sercowo-naczyniowego 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 kardiologiczne mogą wystąpić bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów z kontrolowanym nadciśnieniem, ponieważ u niewielkiego odsetka pacjentów odnotowano występowanie przejściowego wzrostu ciśnienia krwi i oporu naczyń obwodowych.

W rzadkich przypadkach po zastosowaniu selektywnego inhibitora wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) w sprawozdaniu porejestacyjnym odnotowano występowanie astenii, wzmożenie odruchów i brak koordynacji ruchowej.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki sumatryptanu.

Lek 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**

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

Dane dotyczące interakcji z produktami zawierającymi ergotaminę lub innymi lekami z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> są ograniczone. Z uwagi na teoretycznie możliwe zwiększenie ryzyka skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych leków 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-HT<sub>1</sub> nie jest znany. Zależy to także od rodzaju i dawek zastosowanych produktów. Działanie w skojarzeniu może mieć charakter addytywny. Przed podaniem sumatryptanu zaleca się odczekać przynajmniej 24 godziny od przyjęcia produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub>. Produkty zawierające ergotaminę można stosować po 6 godzinach, a leki z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> po 24 godzinach od zastosowania sumatryptanu

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

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4). Stosowanie sumatryptanu jednocześnie z litem może stwarzać ryzyko zespołu serotoninowego.

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

### **Ciąża**

Dostępne są dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczące stosowania sumatryptanu w pierwszym trymestrze ciąży u 1000 kobiet. Chociaż te dane nie są wystarczające do wyciągnięcia końcowych wniosków, nie sugerują zwiększonego zagrożenia występowaniem wad rozwojowych.

Doświadczenie w zastosowaniu sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Ocena eksperymentalnych badań na zwierzętach nie wskazuje na bezpośrednie działanie teratogenne lub szkodliwe działanie na rozwój przed- i pourodzeniowy. Jednakże, możliwe że doszło do zmian w żywotności zarodka i płodu u królików (patrz punkt 5.3). Sumatryptan można stosować w ciąży jedynie w przypadkach, gdy oczekiwana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

### **Karmienie piersią**

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka. Ekspozycję niemowlęcia można zminimalizować poprzez unikanie karmienia piersią w okresie do 12 godzin od przyjęcia sumatryptanu. Należy wyrzucić odciągnięte w tym okresie mleko.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z powodu migreny lub leczenia sumatryptanem może wystąpić senność.

Może mieć to wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej i uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania. Częstość zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (brak możliwości oszacowania na podstawie dostępnych danych).

Niektóre zgłaszane objawy mogą być składową napadu migreny

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego

### *Zaburzenia ze strony układu nerwowego*

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

Częstość nieznana: napady drgawek, które wystąpiły u osób z napadami drgawek w wywiadzie lub współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, jak i u osób bez wyraźnych czynników ryzyka; drżenie, dystonia, oczopląs, ubytek w polu widzenia

### *Zaburzenia oka*

Częstość nieznana: migotanie światła, podwójne widzenie, ubytki w polu widzenia; utrata widzenia (zazwyczaj przejściowa); zaburzenia widzenia mogą być składową samego napadu migreny

### *Zaburzenia serca*

Częstość nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz naczyń wieńcowych, dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego (patrz punkty 4.3 i 4.4)

### *Zaburzenia naczyniowe*

Często: przejściowy wzrost ciśnienia krwi tuż po zażyciu leku; uderzenia gorąca z zaczerwienieniem skóry

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia, 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.

Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie okrężnicy; biegunka

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Często: uczucie ciężkości (objaw zazwyczaj przemijający, może mieć duże natężenie i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle); bóle mięśniowe

Częstość nieznana: sztywność karku, ból stawów

#### *Zaburzenia ogólne oraz stany w miejscu podawania leku*

Często: ból, wrażenie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (objawy zazwyczaj przemijające, mogą mieć duże natężenie i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle); osłabienie, zmęczenie (objawy te najczęściej mają nasilenie od małego do umiarkowanego i są przemijające)

Niezbyt często: senność (objawy te najczęściej mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i są przemijające)

#### *Parametry laboratoryjne*

Bardzo rzadko: sporadycznie występują niewielkie zmiany wyników testów czynności wątroby

#### *Zaburzenia psychiczne*

Częstość nieznana: lęk

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: nasilone pocenie

## **4.9 Przedawkowanie**

### **Objawy przedmiotowe i podmiotowe**

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano przypadku przedawkowania sumatryptanu. Dawki większe niż 400 mg podane doustnie i 16 mg podane podskórnie, nie wywoływały żadnych innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.8.

### **Postępowanie**

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

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Leki przeciwbólowe: selektywni agoniści

receptora 5-HT<sub>1</sub>.

Kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i wybiórczym agonistą receptora 5-hydroksytryptaminy-1 (5-HT<sub>1B/D</sub>). Nie wpływa na inne podtypy receptorów 5-HT (5-HT<sub>2</sub> do 5-HT<sub>7</sub>). Receptor 5-HT<sub>1B</sub> występuje głównie w naczyniach krwionośnych mózgu i pośredniczy w ich zwężaniu. U zwierząt sumatryptan wybiórczo zwęża naczynia krwionośne obszaru ukrwienia tętnicy szyjnej, nie wpływając na przepływ mózgowy. Krążenie tętnicy szyjnej zaopatruje w krew tkanki wewnątrz i na zewnątrz czaszki, takie jak opony mózgowo-rdzeniowe, a rozszerzenie i (lub) obrzęk tych naczyń uznaje się za leżące u podstaw mechanizmu występowania bólów migrenowych u ludzi.

Wyniki badań doświadczalnych na zwierzętach wskazują, że sumatryptan hamuje także aktywność nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy (zwężenie naczyń mózgowych oraz hamowanie aktywności nerwu trójdzielnego) mogą przyczyniać się do przeciwmigrenowego działania sumatryptanu u ludzi.

Sumatryptan zmniejsza ból głowy oraz łagodzi inne objawy migreny takie, jak nudności oraz nadwrażliwość na światło i dźwięk. Kliniczna odpowiedź pod postacią zmniejszenia migrenowego bólu głowy rozpoczyna się po ok. 30 minutach po doustnym zażyciu dawki 50 mg.

Sumatryptan zachowuje skuteczność w leczeniu migreny miesiączkowej, czyli migreny bez aury, występującej w okresie od 3 dni przed wystąpieniem i do 5 dni od wystąpienia miesiączki.

Sumatryptan należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny.

Skuteczność i bezpieczeństwo sumatryptanu podawanego doustnie u młodzieży, oceniono w trakcie wielu kontrolowanych placebo badań obejmujących w sumie 600 osób z migreną w wieku od 12 do 17 lat. Badania te nie wykazały istotnych różnic między placebo a którąkolwiek z dawek sumatryptanu w zmniejszeniu bólu głowy po upływie dwóch godzin od momentu podania. Profil działań niepożądanych, występujących po doustnym podaniu sumatryptanu u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat był podobny do zaobserwowanego w trakcie badań u osób dorosłych

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie sumatryptanu po podaniu doustnym jest szybkie; 70% maksymalnego stężenia w osoczu występuje po 45 minutach, a jego średnia wartość maksymalna po podaniu dawki 50 mg wynosi 32 ng/ml. Średnia bezwzględna biodostępność wynosi 14%, częściowo ze względu na metabolizm przedukładowy, a częściowo ze względu na niepełne wchłanianie.

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

Główny metabolit sumatryptanu — analog kwasu indoloctowego jest wydalany z głównie z moczem, gdzie występuje w postaci wolnego kwasu oraz koniugatu glukuronianu.

Nie stwierdzono jego działania na receptory 5-HT<sub>1</sub> lub 5-HT<sub>2</sub>. Nie zidentyfikowano metabolitów występujących w mniejszych ilościach.



Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi w przybliżeniu 2 godziny, chociaż istnieją wskazania dłuższej fazy końcowej. Całkowity średni klirens osoczkowy wynosi w przybliżeniu 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy osocza — około 260 ml/min.

Klirens pozanerkowy stanowi około 80% całkowitego klirensu. Sumatryptan jest głównie usuwany poprzez metabolizm - utlenianie z udziałem monoaminooksydazy A.

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

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

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

W badaniu płodności wykonywanym na szczurach po narażeniu na stężenie większe od maksymalnej dawki stosowanej u ludzi odnotowano zmniejszony odsetek pomyślnych inseminacji. U królików zaobserwowano śmiertelność zarodków bez działania teratogenne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH101)  
Skrobia żelowana  
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH200)  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu Stearynian

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Makrogol 6000  
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Aluminium/Aluminium, 2 tabletki w blistrze, w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak

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

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,  
Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1 EG.  
Wielka Brytania

#### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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