

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Medazepam TZF, 10 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg medazepamu (*Medazepamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 99,4 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Nieprzezroczyste kapsułki nr 3 koloru żółtego.

Zawartość kapsułek - proszek koloru od białego do jasnokremowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie i krótkotrwale w stanach:

- lękowych różnego pochodzenia, zwłaszcza w przebiegu nerwic (szczególnie nerwic narządowych);
- wzmożonego napięcia psychicznego i pobudzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

Stany lękowe: zwykle podaje się 10 mg do 30 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Stany wzmożonego napięcia i pobudzenia: zwykle podaje się 10 mg do 30 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Jeżeli zachodzi konieczność, dawkę leku można zwiększyć. Dawkę medazepamu należy zwiększać stopniowo, zaczynając od zwiększenia dawki przyjmowanej wieczorem.

Maksymalnie można podać do 60 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medazepamu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia niewydolności chorego narządu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zaleca się podawanie możliwie najmniejszej skutecznej dawki (patrz punkt 4.4).

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania medazepamu u dzieci poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Medazepam należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając niewielką ilością wody. Zaleca się stosowanie najmniejszych skutecznych dawek do opanowania objawów lęku. Dawki medazepamu należy zwiększać stopniowo.

Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczne jest zawsze stopniowe zmniejszanie dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na medazepam lub inne benzodiazepiny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Miastenia

Ciężka niewydolność oddechowa

Zespół bezdechu nocnego

Ciężka niewydolność wątroby

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami, które należy brać pod uwagę przepisując medazepam.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Długookresowe stosowanie benzodiazepin może doprowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia, i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie, lub u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Medazepam TZF i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na takie ryzyko, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków o podobnym działaniu, takich jak Medazepam TZF, z opioidami, powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Medazepam TZF jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych, depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym, zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach) o możliwości wystąpienia tych objawów (patrz punkt 4.5).

Objawy odstawienia

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia, nagłe odstawienie produktu leczniczego powoduje pojawienie się objawów odstawienia, takich jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, splątanie, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas, dotyk, omamy, drgawki padaczkowe. Nasilenie objawów zespołu odstawienia zależy od dawki produktu leczniczego i czasu stosowania. U pacjentów przyjmujących duże dawki lub leczonych dłużej niż 4 tygodnie, produkt leczniczy należy odstawiać pod kontrolą lekarza, stopniowo zmniejszając dawki.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania medazepamu przejściowo może pojawić się zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były przyczyną zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć inne objawy, takie jak: zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Na początku leczenia należy poinformować pacjenta, że leczenie trwa krótko i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Ważne jest, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się efektu „z odbicia”, aby zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leku.

W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, efekt odstawienia może się pojawić w przerwie między dawkami, zwłaszcza wtedy, gdy dawka jest duża. W przypadku benzodiazepin o długim czasie działania, należy ostrzec pacjenta przed zmianą na leki krótko działające, ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia (patrz punkt 4.8).

Niepamięć następcza

Benzodiazepiny mogą wywoływać niepamięć następczą, która może pojawić się po zastosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko jej pojawienia jest większe przy wyższych dawkach. Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć ryzyko związane z jej wystąpieniem, pacjent powinien mieć zapewniony 7 - 8 godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano reakcje takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary senne, halucynacje, psychozy, zaburzenia osobowości i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać leczenie. Prawdopodobieństwo pojawienia się takich objawów jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

Szczególne grupy pacjentów

Medazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej. Może być konieczne stosowanie mniejszych dawek.

Stosowanie benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w związku z ryzykiem wystąpienia encefalopatii.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy podjąć typowe środki ostrożności.

Medazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z ostrą jaskrą zamkniętego kąta, chorobami płuc oraz pacjentów bardzo osłabionych i wyczerpanych.

Medazepam należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią, ponieważ może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

Benzodiazepiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Takich pacjentów należy ściśle kontrolować podczas przyjmowania medazepamu, ponieważ są w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego. Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych.

Benzodiazepin nie należy stosować w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

W przypadku żałoby po utracie bliskich, benzodiazepiny mogą hamować dostosowanie psychologiczne.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki medazepamu, ze względu na nasilenie w tej grupie wiekowej działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Laktoza

Medazepam TZF zawiera laktozę jednowodną (99,4 mg). Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy Medazepam TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakokinetyczne

Metabolizm medazepamu zachodzi przy udziale enzymów cytochromu P450, głównie przez CYP3A. Leki wpływające na aktywność tych enzymów mogą modyfikować działanie medazepamu.

Inhibitory enzymów cytochromu P450 (np. cymetydyna, disulfiram, fluwoksamina, fluoksetyna, omeprazol, erytromycyna, ketokonazol) zwalniają biotransformację medazepamu oraz innych benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie.

Induktory enzymów cytochromu P450 (np. ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina) przyspieszają biotransformację medazepamu i innych benzodiazepin i mogą osłabić ich działanie.

Interakcje farmakodynamiczne

Nasilenie działania uspokajającego, wpływu na układ oddechowy oraz parametry hemodynamiczne obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu benzodiazepin z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: neuroleptyki, leki antypsychotyczne, leki przeciwlękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne, przeciwpadaczkowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, znieczulające, środki stosowane do znieczulenia ogólnego, leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco, leki zwiotczające mięśnie szkieletowe.

Narkotyczne leki przeciwbólowe: stosowane jednocześnie z medazepamem mogą nasilać euforię, co może prowadzić do szybszego uzależnienia psychicznego.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Medazepam TZF, z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu dodatkowego, sumującego się depresyjnego działania na OUN. Dawka i czas ich jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Alkohol nasila hamujące działanie medazepamu na ośrodkowy układ nerwowy. Pacjenci przyjmujący medazepam nie powinni pić alkoholu (patrz punkt 4.4).

Doustne środki antykoncepcyjne przyspieszają metabolizmu medazepamu. Jednoczesne stosowanie tych leków może osłabiać działanie medazepamu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w I i w III trymestrze, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego odpowiednika jest niemożliwe lub przeciwwskazane. Stosowanie medazepamu w ostatnim trymestrze ciąży lub okresie okołoporodowym, może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała,

ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania u płodu i noworodka oraz osłabienie odruchu ssania.

U dzieci matek przyjmujących przewlekle benzodiazepiny w późnym okresie ciąży rozwija się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się objawów zespołu odstawienia po urodzeniu.

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, by zgłosiły się do lekarza w razie planowania zajścia w ciążę lub podejrzenia o ciążę.

Karmienie piersią

W trakcie terapii lormetazepamem nie należy karmić piersią. Jeżeli zachodzi konieczność podania leku matce karmiącej piersią, należy zaprzestać karmienia dziecka piersią.

Płodność

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na teratogeny wpływ medazepamu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenta należy poinformować, że podczas leczenia medazepamem zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona, z powodu prawdopodobieństwa wystąpienia senności, niepamięci, zaburzeń czujności. Dlatego podczas terapii nie powinno się prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli czas trwania snu jest niewystarczający, prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń czujności może być zwiększone.

4.8 Działania niepożądane

Liczba i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie leku z powodu ciężkich działań niepożądanych występujących po medazepamie jest rzadko konieczne.

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego określono wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA pod względem częstości występowania: 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 $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Zaburzenia w składzie morfologicznym krwi (agranulocytoza)		
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje anafilaktyczne	
Zaburzenia endokrynologiczne					Hiperprolaktynemia
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					Brak apetytu
Zaburzenia psychiczne			Reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy,		

			bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki*; uzależnienie psychiczne i fizyczne **; zespół odstawienia po nagłym przerwaniu stosowania; Podczas leczenia medazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.		
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja.***		Dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci, zaburzenia libido.	Dystonia, zmęczenie, ataksja, zaburzenia motoryki, padaczka, objawy paranoi, depersonalizacja, omamy	
Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe		
Zaburzenia naczyniowe					Nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Zaburzenia oddechowe		
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>		Nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki		
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>			Alergiczne reakcje skórne (wysypka, świąd, pokrzywka)		

<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u>			drżenie mięśni, osłabienie siły mięśniowej		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Nietrzymanie lub zatrzymanie moczu		
<u>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</u>			Zaburzenia miesiączkowania, ginekomastia		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					Ogólne osłabienie, omdlenia

* najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

** może rozwinąć się podczas leczenia medazepamem w dawkach terapeutycznych. Na rozwinięcie uzależnienia bardziej podatni są pacjenci nadużywający alkoholu lub leków.

*** Działania te występują najczęściej na początku leczenia i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Po przedawkowaniu benzodiazepin zwykle mogą wystąpić: senność, niezborność ruchów, upośledzenie wymowy i oczopląs.

Przedawkowanie medazepamu rzadko zagraża życiu, jeśli produkt leczniczy przyjęto jako jedyny, ale może prowadzić do osłabienia odruchów, bezdechu, obniżenia ciśnienia krwi, depresji krążeniowej i oddechowej oraz śpiączki. Śpiączka zwykle trwa kilka godzin, zdarza się jednak, że trwa dłużej i powtarza się, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Działanie depresyjne na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobami układu oddechowego.

Postępowanie

Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i wprowadzać środki wspomagające, których wymaga stan kliniczny pacjenta. W razie konieczności, w przypadku pojawienia się objawów niewydolności oddechowo-krążeniowej, należy zastosować leczenie objawowe.

Dalszemu wchłanianiu się produktu leczniczego można zapobiec przez podanie w ciągu 1-2 godzin węgla aktywnego. Śpiącym pacjentom, którym podano węgiel, należy zapewnić drożność dróg oddechowych.

W przypadku ciężkiej depresji OUN należy rozważyć podanie antagonisty benzodiazepin, flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i dlatego pacjenci, którym podano flumazenil, wymagają monitorowania po zakończeniu jego działania. Flumazenil należy stosować z dużą ostrożnością w przypadku jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych). W celu zapoznania się z dalszymi zaleceniami dotyczącymi prawidłowego stosowania flumazenilu, należy zapoznać się z materiałami informacyjnymi dotyczącymi tego leku.

Jeśli pojawią się drgawki, nie należy podawać barbituranów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, anksjolityki, pochodne benzodiazepiny
Kod ATC: N05BA03

Medazepam należy do grupy pochodnych 1,4-benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampu, mózdzku, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie medazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. Nastęstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej a w efekcie do zahamowania czynności neuronów.

Klinicznie medazepam działa przeciwłękowo, wykazuje umiarkowane działanie rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych. Działanie nasenne i przeciwdrgawkowe jest słabe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym medazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko. Ulega szybkiej przemianie w wątrobie do aktywnych metabolitów – diazepam, desmetylodiazepam - o długim czasie działania. Wydalany jest głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Skrobia ryżowa
Żelatyna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Talk
Laktoza jednowodna

Skład otoczki

Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1360

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.10.1976 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO