

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Memotropil, 1200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 1200 mg piracetamu (*Piracetamum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lak z żółcienią pomarańczową (E 110), lecytyna (pochodzenia sojowego), sól.

Każda tabletki powlekana zawiera 1,34 mg laku z żółcienią pomarańczową (E 110) oraz 2,35 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki powlekane są barwy pomarańczowej, mają kształt fasolek, obustronnie wypukłych, z kreską dzielącą i lekko chropowatą powierzchnią. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Memotropil jest wskazany w leczeniu:

- zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- mioklonii pochodzenia korowego;
- zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W zależności od wskazań.

Zwykle stosuje się:

Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

W połączeniu z terapią logopedyczną u dzieci od 8. roku życia i młodzieży podaje się 3,2 g piracetamu na dobę w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Początkowo podaje się 7,2 g piracetamu na dobę (w trzech dawkach podzielonych).

W razie potrzeby dawkę zwiększa się co 3-4 dni o 4,8 g piracetamu na dobę, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 g na dobę. Dawkę dobową podaje się w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną, dawki innych leków powinny być zmniejszone, jeśli to możliwe.

Leczenie piracetamem powinno być kontynuowane tak długo, jak długo utrzymuje się pierwotna choroba mózgu.

U pacjentów z ostrym epizodem może dojść do spontanicznej zmiany objawów, w związku z czym co 6 miesięcy należy podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia produktu. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać o 1,2 g co dwa dni (co trzy lub cztery dni w przypadku zespołu

Lance i Adamsa, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby lub drgawkom wynikającym z odstawienia).

#### Leczenie zawrotów głowy

Zalecana dawka wynosi od 2,4 g do 4,8 g piracetamu na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

#### *Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku*

Zaleca się modyfikację dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek (patrz „Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek” poniżej).

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawki.

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek*

Dawkę dobową należy dostosować indywidualnie w zależności od czynności nerek. Należy zapoznać się z poniższą tabelą i dostosować dawkę według przedstawionych danych. Aby korzystać z tabeli, należy oznaczyć u pacjenta klirens kreatyniny ( $CL_{kr}$ ) w ml/min. Klirens w ml/min można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy (mg/dl) za pomocą poniższego wzoru:

$$CL_{kr} \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

<b>Czynność nerek</b>	<b>Klirens kreatyniny (ml/min)</b>	<b>Dawkowanie wraz z częstością</b>
<b>Norma</b>	>80	zazwyczaj stosowana dawka dobową, w dwóch do czterech dawkach podzielonych
<b>Łagodne zaburzenie czynności</b>	50-79	2/3 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych
<b>Umiarkowane zaburzenie czynności</b>	30-49	1/3 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej, w dwóch dawkach podzielonych
<b>Ciężkie zaburzenie czynności</b>	<30	1/6 zazwyczaj stosowanej dawki dobowej, raz dziennie
<b>Schyłkowa niewydolność nerek</b>	--	stosowanie przeciwwskazane

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby*

Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z samym zaburzeniem czynności wątroby.

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i zaburzeniem czynności nerek, zalecane jest dostosowanie dawkowania według tabeli dla pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

#### Sposób podawania

Piracetam należy stosować doustnie i może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletkę należy popić płynem. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch do czterech dawkach podzielonych.

#### *Podanie pozajelitowe*

Gdy konieczne jest podanie pozajelitowe (w zaburzeniach połknięcia, utracie przytomności) piracetam może być podany dożylnie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne pirolidonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Schyłkowa niewydolność nerek (nerkowy klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min)

Krwawienie śródmózgowe

Pląsawica Huntingtona

Produkt leczniczy zawiera lecytynę pochodzenia sojowego. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Memotropil należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ produkt jest wydalany głównie przez nerki w postaci niezmienionej (patrz punkt 4.2);
- u pacjentów z ciężkim krwotokiem, u pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwawienia (jak u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego), u pacjentów z zaburzeniami hemostazy, u pacjentów po krwotoku mózgowo-naczyniowym, u pacjentów poddawanych ciężkim zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom stomatologicznym) oraz u pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub leki antyagregacyjne (w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w małych dawkach) ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi (patrz punkt 5.1);
- u pacjentów w podeszłym wieku w przypadku długotrwałego leczenia wymagana jest regularna ocena klirensu kreatyniny, aby w razie potrzeby umożliwić dostosowanie dawki (patrz punkt 4.2).

Przerwanie przyjmowania produktu

Należy unikać nagłego przerywania leczenia piracetamem u pacjentów z mioklonią, ponieważ może wywołać to nawrót choroby lub napad drgawek.

Lak z żółcią pomarańczową (E 110)

Tabletki powlekane zawierają lak z żółcią pomarańczową (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 2,35 mg sodu na tabletkę powlekaną co odpowiada 0,118% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

W maksymalnej dawce jednorazowej wynoszącej 12 g piracetamu (10 tabletek powlekanych) znajduje się 23,5 mg sodu co odpowiada 1,175% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lecytyna (pochodzenia sojowego)

Produkt leczniczy zawiera lecytynę pochodzenia sojowego. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

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

Hormony tarczycy

Zanotowano przypadki splątania, drażliwości i zaburzeń snu podczas stosowania piracetamu równocześnie z hormonami tarczycy (T3 +T4).

Acenokumarol

Zgodnie z wynikami opublikowanego badania w metodologii pojedynczo ślepej próby z udziałem pacjentów z ciężką nawracającą zakrzepicą żylną piracetam w dawce 9,6 g/dobę nie miał wpływu na wielkość dawki acenokumarolu potrzebnej do utrzymania wskaźnika INR na poziomie 2,5-3,5, jednak dodanie piracetamu w dawce 9,6 g/dobę (w porównaniu z rezultatami stosowania samego tylko acenokumarolu), prowadziło do istotnego zmniejszenia agregacji płytek, zmniejszenia uwalniania

$\beta$ -tromboglobuliny, stężenia fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) oraz zmniejszenia lepkości krwi pełnej i osocza.

#### Interakcje farmakokinetyczne

Nie należy oczekiwać znacznych zmian farmakokinetyki piracetamu pod wpływem innych leków, gdyż około 90% dawki piracetamu wydalana się z moczem w postaci niezmienionej.

W badaniach *in vitro* piracetam w stężeniu 142, 426 i 1422  $\mu\text{g/ml}$  nie hamuje izoform CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 4A9/11 ludzkiego cytochromu P450. Obserwowano słabe działanie hamujące piracetamu w stężeniu 1422  $\mu\text{g/ml}$  na izoformy CYP 2A6 (21%) i 3A4/5 (11%). Jest jednak prawdopodobne, że wartości  $K_i$  hamowania tych dwóch izoform przez piracetam są o wiele większe niż 1422  $\mu\text{g/ml}$ . Z tego względu prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie.

#### Leki przeciwpadaczkowe

Piracetam w dawce dobowej 20 g podawany przez 4 tygodnie nie zmieniał wartości największego i najmniejszego stężenia w surowicy leków przeciwpadaczkowych (karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, kwasu walproinowego) u chorych na padaczkę otrzymujących stałe dawki tych leków.

#### Alkohol

Równoczesne podawanie alkoholu nie miało wpływu na stężenie piracetamu w surowicy. Podanie dawki 1,6 g piracetamu doustnie nie wpływało na stężenie alkoholu.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie dostarczają dowodów na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie piracetamu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3). Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie leku we krwi noworodków jest równe około 70-90% stężenia we krwi matki. Nie należy podawać piracetamu kobietom w ciąży, chyba że jest to konieczne, a korzyści przewyższają ryzyko wynikające ze stosowania piracetamu lub stan kliniczny pacjentki wymaga leczenia piracetamem.

#### Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiet karmiących.

Z tego względu należy unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać terapię piracetamem, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka i korzyści wynikające z leczenia piracetamem dla kobiety.

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

Piracetam może wywołać działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: senność, nerwowość, hiperkinezę i depresję. Dlatego należy poinformować pacjenta o niebezpieczeństwie związanym z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

### 4.8 Działania niepożądane

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Kliniczne lub farmakokliniczne badania kontrolowane placebo z podwójnie ślełą próbą, których ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa są dostępne (wyodrębnione z dokumentacji UCB Documentation Data Bank na miesiąc czerwiec 1997), obejmowały ponad 3000 pacjentów otrzymujących piracetam, niezależnie od wskazania, postaci, dawki dobowej czy charakterystyki populacji.

#### Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu są wymienione poniżej zgodnie z obowiązującą klasyfikacją narządów i częstością.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą częstością występowania:

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 ( $< 1/10\ 000$ ),

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu są niewystarczające żeby jednoznacznie oszacować częstość występowania działań niepożądanych w leczonej populacji.

### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Nieznana: zaburzenia krwotoczne

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Nieznana: reakcje anafilaktoidalne, nadwrażliwość

### **Zaburzenia psychiczne**

Często: nerwowość

Niezbyt często: depresja

Nieznana: pobudzenie, lęk, splątanie, omamy

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Często: hiperkinezja

Niezbyt często: senność

Nieznana: ataksja, zaburzenia równowagi, nasilająca się padaczka, bóle głowy, bezsenność

### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Nieznana: zawroty głowy

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Nieznana: bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu, biegunka, nudności, wymioty

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

Nieznana: obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Niezbyt często: astenia

### **Badania diagnostyczne**

Często: wzrost masy ciała

### 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

Nie zgłoszono dodatkowych działań niepożądanych towarzyszących przedawkowaniu piracetamu. Podczas stosowania bardzo dużych dawek produktu istnieje możliwość nasilenia objawów niepożądanych.

U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić kumulacja leku.

### Leczenie

W przypadku ostrego, znacznego przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka lub wywołać wymioty. Brak swoistej odtrutki dla piracetamu.

W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Należy podawać dużą ilość płynów i kontrolować wydalanie moczu. Hemodializa usuwa piracetam. Wydajność hemodializy dla piracetamu wynosi 50-60%.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psychostymulujące, środki stosowane w ADHD i leki nootropowe  
Kod ATC: N06B X03

Piracetam - cykliczna pochodna kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), jest lekiem psychotropowym, należącym do podgrupy leków nootropowych.

Mechanizm działania piracetamu na komórki nerwowe nie został poznany.

Z dostępnych danych wynika, że podstawowy mechanizm działania piracetamu nie jest swoisty ani dla określonego rodzaju komórek, ani dla określonego narządu. W modelach błon fosfolipidowych piracetam wiąże się fizycznie, proporcjonalnie do wielkości dawki, z grupą polarną, zapoczątkowując proces odtwarzania struktury błony przez tworzenie ruchomych kompleksów cząsteczek leku i fosfolipidów. To prawdopodobnie poprawia stabilność błony, dzięki czemu białka błonowe lub przezbłonowe utrzymują lub odzyskują odpowiednią strukturę trójwymiarową pozwalającą im na spełnianie ich prawidłowych funkcji.

Piracetam modyfikuje właściwości reologiczne krwi, oddziałując na płytki krwi, krwinki czerwone i ścianki naczyń krwionośnych. Piracetam zwiększa elastyczność erytrocytów oraz zmniejsza agregację płytek krwi, zmniejsza przyleganie erytrocytów do ścian naczyń krwionośnych i skurcz naczyń włosowatych.

#### Wpływ na krwinki czerwone

U chorych na niedokrwistość sierpowatokrwinkową piracetam wpływa korzystnie na zdolność błony komórkowej erytrocytów do odkształcania się (elastyczność), obniża lepkość krwi i zapobiega zlepianiu się krwinek czerwonych.

#### Wpływ na płytki krwi

W badaniach otwartych przeprowadzonych u zdrowych ochotników i osób, u których występowało zjawisko Raynauda, leczenie wzrastającymi dawkami piracetamu (dawka maksymalna 12 g) powodowało proporcjonalne do wielkości dawki hamowanie czynności płytek krwi w porównaniu ze stanem sprzed leczenia (testy agregacji pod wpływem ADP, kolagenu, adrenaliny i  $\beta$ TG) bez znamienego zmniejszenia ich liczby. W tych badaniach stwierdzono wydłużenie czasu krwawienia pod wpływem piracetamu.

#### Wpływ na naczynia krwionośne

U zdrowych ochotników piracetam zmniejszał przyleganie erytrocytów do śródbłonna naczyń krwionośnych oraz bezpośrednio pobudzał syntezę prostacykliny w niezmiennym śródbłonku.

#### Wpływ na czynniki krzepnięcia krwi

U zdrowych ochotników w porównaniu ze stanem sprzed leczenia piracetam w dawkach do 9,6 g zmniejszał stężenie fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII: C; VIII R : AG; VIII R : vW) w osoczu o 30-40% oraz wydłużał czas krwawienia.

U osób z samoistnym oraz wtórnym zjawiskiem Raynauda piracetam stosowany w dawce 8 g/dobę przez 6 miesięcy zmniejszał (w porównaniu ze stanem sprzed leczenia) stężenie fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) w osoczu o 30-40% oraz zmniejszał lepkość osocza i wydłużał czas krwawienia.

W innym badaniu z udziałem zdrowych ochotników nie stwierdzono żadnych statystycznie istotnych różnic między piracetamem (w dawkach do 12 g dwa razy na dobę) i placebo pod względem wpływu na hemostazę i czas krwawienia.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Piracetam wchłania się szybko z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu. Produkt przyjęty na czczo osiąga największe stężenie w osoczu po godzinie od podania. Bezwzględna biodostępność jest bliska 100%. Posiłki nie mają wpływu na stopień wchłaniania, lecz zmniejszają wartość  $C_{max}$  o 17% i powodują zwiększenie wartości  $t_{max}$  z 1 do 1,5 godziny. Największe stężenia w osoczu wynoszą zazwyczaj 84  $\mu\text{g/ml}$  po podaniu pojedynczej dawki doustnej 3,2 g i 115  $\mu\text{g/ml}$  po wielokrotnym podaniu leku w dawce 3,2 g trzy razy na dobę.

### Dystrybucja

Piracetam nie wiąże się z białkami osocza.

Objętość dystrybucji wynosi około 0,6 l/kg. Piracetam przenika przez barierę krew-mózg, czego dowodem jest wykrywanie leku w płynie mózgowo-rdzeniowym po podaniu dożylnym. Wskaźnik  $t_{max}$  dla płynu mózgowo-rdzeniowego wynosił około 5 godzin, a okres półtrwania około 8,5 godziny.

U zwierząt największe stężenia piracetamu w mózgu stwierdzano w korze mózgu (w płacie czołowym, ciemieniowym i potylicznym), w korze mózdzku i zwojach podstawy mózgu. Piracetam przenika do wszystkich tkanek z wyjątkiem tkanki tłuszczowej, przenika przez barierę łożyskową i przez błony komórkowe izolowanych erytrocytów.

### Metabolizm

Piracetam nie ulega przemianie w ustroju. Wskazuje na to znacznie wydłużony okres półtrwania w osoczu u pacjentów z bezmoczem i fakt wykrywania większości przyjętej dawki piracetamu w moczu.

### Eliminacja

Okres półtrwania piracetamu wynosi około 5 godzin. Okres półtrwania zwiększa się u pacjentów w podeszłym wieku (głównie z powodu zmniejszenia klirensu nerkowego) oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Całkowity klirens ustrojowy wynosi 80-90 ml/min. Produkt wydalą się głównie z moczem (80-100% dawki). Wydalanie odbywa się w procesie przesączania kłębuszkowego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane z badań przedklinicznych wskazują na małą potencjalną toksyczność piracetamu. Po podaniu pojedynczych dawek (10 g/kg mc. u myszy, szczurów i psów) nie obserwowano nieodwracalnych działań toksycznych. W badaniach oceniających skutki podania dawek wielokrotnych i toksyczność przewlekłą u myszy (dawki 4,8 g/kg mc. na dobę) i szczurów (dawki do 2,4 g/kg mc. na dobę) nie stwierdzono wpływu toksycznego na narządy organizmu.

Dożylnie podawanie leku w dawkach do 1 g/kg mc. na dobę przez okres 4-5 tygodni u szczurów i psów również nie prowadziło do toksycznych działań niepożądanych.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzano działania genotoksycznego ani kancerogennego piracetamu.

U psów, którym podawano piracetam przez rok w zwiększanych dawkach od 1 do 10 g/kg mc. na dobę, obserwowano łagodne zaburzenia ze strony układu pokarmowego (wymioty, zmiana konsystencji kału, zwiększone spożycie wody).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Rdzeń:*

Skrobia ziemniaczana

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Opadry II Orange 85G33228 o składzie:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Lecytyna (pochodzenia sojowego)

Lak z żółcieniem pomarańczową (E 110)

Lak indygotynowy (E 132)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **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.

20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 tabletek) lub 60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 tabletek) wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.



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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 8737

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.04.2011 r.

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