

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Escapelle tabletka 1500 mikrogramów, 1500 mikrogramów, tabletka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 1500 mikrogramów lewonorgestrelu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 142,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka barwy prawie białej, płaska, o średnicy około 8 mm z wytłoczonym napisem „G00” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych, do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedną tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, najlepiej w ciągu 12 godzin i nie później niż po 72 godzinach po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia (patrz punkt 5.1).

Jeżeli w ciągu trzech godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty, należy natychmiast przyjąć jeszcze jedną tabletkę.

Kobietom, które w ciągu ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji w przypadkach nagłych, takiej jak wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi (ang. copper intrauterine device - Cu-IUD) lub przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (czyli 2 tabletki jednocześnie) przez kobiety, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletka, można stosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że miesiączka nie jest opóźniona.

Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się stosowanie miejscowej metody barierowej (np. prezerwatywa, krążek dopochwowy, środki plemnikobójcze, kapturek naszyjkowy) do

momentu wystąpienia następnego krwawienia miesięczkowego. Zastosowanie lewonorgestrelu nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej.

Dzieci i młodzież

Nie istnieje właściwe zastosowanie produktu leczniczego Escapelle u dzieci przed okresem dojrzewania we wskazaniu dotyczącym antykoncepcji w przypadkach nagłych.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest metodą do stosowania sporadycznego i nie powinna zastępować innych, regularnych metod antykoncepcji.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze zapobiega niepożądaney ciąży. Jeśli nie ma całkowitej pewności, co do dokładnego czasu odbycia niezabezpieczonego stosunku płciowego lub jeśli od niezabezpieczonego stosunku, który miał miejsce w tym samym cyklu miesięczkowym minęły ponad 72 godziny, może dojść do zapłodnienia. Dlatego zastosowanie lewonorgestrelu po drugim stosunku płciowym może nie być skuteczne w zapobieganiu ciąży. Jeżeli krwawienie miesięczne opóźnia się o ponad 5 dni lub w dniu spodziewanej miesiączki wystąpi nietypowe krwawienie albo istnieje jakiegokolwiek inne podejrzenie zajścia w ciążę, należy wykluczyć ciążę.

Jeżeli pomimo zastosowania lewonorgestrelu stwierdzi się ciążę, należy uwzględnić możliwość wystąpienia ciąży pozamacicznej. Bezwzględne ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest prawdopodobnie małe, ponieważ lewonorgestrel zapobiega owulacji i zapłodnieniu. Ciąża pozamaciczna może się rozwijać pomimo występowania krwawień z macicy.

Dlatego nie zaleca się stosowania lewonorgestrelu u pacjentek z ryzykiem wystąpienia ciąży pozamacicznej (zapalenie jajowodu lub ciąża pozamaciczna w wywiadzie).

Nie zaleca się stosowania lewonorgestrelu u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Ciężkie zespoły złego wchłaniania, np. w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna, mogą zmniejszać skuteczność lewonorgestrelu.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletki, krwawienia miesięczne są zwykle prawidłowe i występują w przewidzianym terminie. Niekiedy mogą one wystąpić o kilka dni wcześniej lub później. W takich przypadkach lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zmianę metody regularnej antykoncepcji. Jeśli po zastosowaniu lewonorgestrelu przez kobietę stosującą regularną antykoncepcję hormonalną nie wystąpi krwawienie z odstawienia w kolejnym okresie przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy wykluczyć ciążę.

Nie zaleca się powtórnego stosowania produktu leczniczego w jednym cyklu miesięczkowym ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń cyklu.

Ograniczone i niejednoznaczne dane wskazują, że skuteczność produktu leczniczego Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletka, może zmniejszać się ze wzrostem masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI) (patrz punkty 5.1 i 5.2). U wszystkich kobiet antykoncepcję w przypadkach nagłych należy zastosować jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, niezależnie od masy ciała lub BMI kobiety.

Lewonorgestrel nie jest tak skuteczny, jak regularna metoda antykoncepcji i można stosować go wyłącznie w przypadkach nagłych. Kobietom, które wielokrotnie zgłaszają się do lekarza w celu zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych, należy zaproponować stosowanie długoterminowych metod antykoncepcji.

Stosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych nie zastępuje koniecznych środków ostrożności zapobiegających chorobom przenoszonym drogą płciową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych pobudzających enzymy wątrobowe, głównie indukujących enzym CYP3A4, przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu. Podczas jednoczesnego stosowania efawirenu stwierdzono zmniejszenie stężenia lewonorgestrelu w osoczu (AUC) o około 50%.

Do produktów leczniczych, które prawdopodobnie mają podobną zdolność do zmniejszania stężenia lewonorgestrelu w osoczu należą: barbiturany (w tym prymidon), fenytoina, karbamazepina, leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, rytonawir, ryfabutyna oraz gryzeofulwina.

Kobietom, które w czasie ostatnich 4 tygodni stosowały leki indukujące enzymy i mają potrzebę zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych po niezabezpieczonym stosunku płciowym, zaleca się zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji w przypadkach nagłych (np. wkładka wewnątrzmaciczna z zawartością miedzi). Przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (t.j. 3000 mikrogramów w ciągu 72 godzin po niezabezpieczonym stosunku płciowym) to propozycja dla kobiet, które nie mogą lub nie chcą korzystać z wkładki wewnątrzmacicznej z zawartością miedzi, chociaż to konkretne skojarzenie (podwójna dawka lewonorgestrelu podczas jednoczesnego stosowania z induktorem enzymów) nie było badane.

Produkty lecznicze zawierające lewonorgestrel mogą zwiększać ryzyko działania toksycznego cyklosporyny ze względu na możliwość hamowania jej metabolizmu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lewonorgestrelu nie należy podawać kobietom w ciąży. Produkt leczniczy nie powoduje przerwania istniejącej ciąży. Dane epidemiologiczne dotyczące kobiet ciężarnych są ograniczone i nie wskazują na występowanie jakichkolwiek działań niepożądanych dotyczących płodu. Brak jest jednak danych klinicznych dotyczących potencjalnych działań niepożądanych po zastosowaniu lewonorgestrelu w dawkach większych niż 1,5 mg (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Lewonorgestrel przenika do mleka matki. Potencjalne narażenie niemowlęcia na lewonorgestrel można zmniejszyć, jeżeli karmiąca kobieta przyjmie tabletkę bezpośrednio po karmieniu i będzie unikała karmienia piersią co najmniej przez 8 godzin po przyjęciu lewonorgestrelu.

Płodność

Lewonorgestrel zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń cyklu miesięczkowego, co w niektórych przypadkach może powodować wcześniejsze lub późniejsze wystąpienie owulacji, co z kolei prowadzi do zmiany okresu płodności. Brak jest danych dotyczących długotrwałego wpływu na płodność, jednakże po zakończeniu stosowania lewonorgestrelu należy spodziewać się szybkiego powrotu

plodności. Dlatego też po zastosowaniu lewonorgestrelu jako antykoncepcji w przypadkach nagłych należy jak najszybciej kontynuować lub rozpocząć stosowanie regularnej metody antykoncepcji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były nudności.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania działań niepożądanych	
	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Bóle podbrzusza	Biegunka Wymioty
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Krwawienie niezwiązane z miesiączką *	Opóźnienie miesiączki o ponad 7 dni** Nieregularne krwawienia miesiączkowe Tkliwość piersi
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie zmęczenia	

* Mogą wystąpić przemijające zaburzenia cyklu miesiączkowego, jednak u większości kobiet kolejne krwawienie miesiączkowe występuje w ciągu 5-7 dni od przewidywanego terminu.

** Jeśli kolejne krwawienie miesiączkowe wystąpi z opóźnieniem ponad 5-dniowym, należy wykluczyć ciążę.

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dodatkowo zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): ból brzucha.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): wysypka, pokrzywka, świąd.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): ból miednicy, bolesne miesiączki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): obrzęk twarzy.

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

PL-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

Nie zgłoszono ciężkich działań niepożądanych po przyjęciu dużych dawek doustnych środków antykoncepcyjnych. Przedawkowanie może spowodować nudności oraz może wystąpić krwawienie. Nie ma swoistego antidotum. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, antykoncepcja w przypadkach nagłych, kod ATC: G03AD01

Mechanizm działania

Uważa się, że lewonorgestrel stosowany zgodnie z zaleceniami działa głównie poprzez zapobieganie owulacji i zapłodnieniu, o ile stosunek płciowy miał miejsce w okresie przedowulacyjnym, kiedy prawdopodobieństwo zapłodnienia jest największe. Lewonorgestrel nie jest skuteczny, jeśli proces implantacji już się rozpoczął.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wyniki z randomizowanego, przeprowadzonego metodą podwójnie ślepej próby badania klinicznego wykonanego w 1998, 2001 i 2010 roku wskazują, że pojedyncza dawka 1500 mikrogramów lewonorgestrelu (przyjęta w ciągu 72 godzin od niezabezpieczonego stosunku) zapobiegają ciąży odpowiednio w 85%, 84%, 97%.

Wskaźnik występowania ciąży (liczba zaobserwowanych ciąż u kobiet przyjmujących antykoncepcję w przypadkach nagłych/ogólna liczba kobiet przyjmujących antykoncepcję w przypadkach nagłych) wynosił odpowiednio 1,1%, 1,34% i 0,32%. Odsetek zapobiegania wydawał się zmniejszać, a wskaźnik występowania ciąży wydawał się wzrastać wraz z czasem od rozpoczęcia leczenia po niezabezpieczonym stosunku płciowym - najwyższą skuteczność osiąga się, gdy antykoncepcja w przypadkach nagłych jest przyjmowana w ciągu 24 godzin po stosunku płciowym. Skuteczność wydaje się maleć wraz z wydłużeniem czasu od niezabezpieczonego stosunku.

Metaanaliza trzech badań przeprowadzonych przez WHO (Von Hertzen i wsp., 1998 i 2002; Dada i wsp., 2010) wykazała, że wskaźnik występowania ciąży w przypadku stosowania lewonorgestrelu wynosi 1,01% (59/5 863) (w porównaniu z oczekiwanym wskaźnikiem występowania ciąży wynoszącym około 8% w przypadku braku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych), patrz Tabela 1.

Tabela 1: Metaanaliza trzech badań przeprowadzonych przez WHO (Von Hertzen i wsp., 1998 i 2002; Dada i wsp., 2010)

	Dawka lewonorgestrelu	Opóźnienie leczenia w dniach	Odsetek zapobiegania (95% PU)*	Wskaźnik występowania ciąży
Von Hertzen, 1998	0,75 mg (dwie dawki podawane w odstępie 12 godzin)	Dzień 1 (\leq 24 godz.)	95%	0,4%
		Dzień 2 (25-48 godz.)	85%	1,2%
		Dzień 3 (49-72 godz.)	58%	2,7%

		Wszystkie kobiety	85%	1,1%
Von Hertzen, 2002	1,5 mg (pojedyncza dawka)	1-3 dni	84%	1,34%
	0,75 mg (dwie dawki przyjęte łącznie)	1-3 dni	79%	1,69%
Dada, 2010	1,5 mg (pojedyncza dawka)	1-3 dni	96,7%	0,40%
	0,75 mg (dwie dawki przyjęte łącznie)	1-3 dni	97,4%	0,32%
Metaanaliza trzech badań przeprowadzonych przez WHO		-	-	1,01%

*PU: przedział ufności (w porównaniu z oczekiwanym wskaźnikiem występowania ciąży wynoszącym około 8% w przypadku braku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych).

Istnieją ograniczone i niejednoznaczne dane dotyczące wpływu wysokiej masy ciała i (lub) BMI na skuteczność antykoncepcyjną. W trzech badaniach przeprowadzonych przez WHO nie zaobserwowano tendencji do zmniejszenia skuteczności antykoncepcji wraz ze zwiększeniem masy ciała i (lub) BMI (tabela 2), podczas gdy w dwóch innych badaniach (Creinin i wsp., 2006 i Glasier i wsp., 2010) obserwowano zmniejszenie skuteczności antykoncepcji wraz ze wzrostem masy ciała lub BMI (tabela 3). W obu metaanalizach nie uwzględniono przypadków przyjęcia produktu później niż 72 godziny po stosunku bez zabezpieczenia (tj. przypadków wykorzystania lewonorgestrelu poza wskazaniami leczniczymi) oraz przypadków, w których doszło do kolejnych stosunków płciowych bez zabezpieczenia (Dane dotyczące farmakokinetyki u kobiet otyłych, patrz punkt 5.2).

Tabela 2: Metaanaliza trzech badań przeprowadzonych przez WHO (Von Hertzen i wsp., 1998 i 2002; Dada i wsp., 2010)

BMI (kg/m²)	Niedowaga 0 - 18.5	Norma 18.5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość ≥ 30
Ilość pacjentek	600	3952	1051	256
Ilość ciąż	11	39	6	3
Odsetek ciąż	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Przedział ufności	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Tabela 3: Metaanaliza badań przeprowadzonych przez Creinin i wsp., 2006 i Glasier i wsp., 2010

BMI (kg/m²)	Niedowaga 0 - 18.5	Norma 18.5-25	Nadwaga 25-30	Otyłość ≥ 30
Ilość pacjentek	64	933	339	212
Ilość ciąż	1	9	8	11
Odsetek ciąż	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Przedział ufności	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Lewonorgestrel stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa znacząco na czynniki krzepnięcia krwi, na metabolizm lipidów i węglowodanów.

Dzieci i młodzież

W prospektywnym badaniu obserwacyjnym wykazano, że spośród 305 przypadków zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych w postaci tabletek zawierających lewonorgestrel, siedem kobiet zaszło w ciążę, co odpowiadało ogólnemu współczynnikowi niepowodzeń wynoszącemu 2,3%. Współczynnik niepowodzeń u kobiet w wieku poniżej 18 lat (2,6% lub 4/153) był porównywalny do współczynnika niepowodzeń u kobiet w wieku 18 lat i powyżej (2,0% lub 3/152).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lewonorgestrel jest bardzo szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Bezwzględna biodostępność lewonorgestrelu określono jako prawie 100% podanej dawki. Wyniki badania farmakokinetycznego przeprowadzonego z udziałem 16 zdrowych kobiet wykazały, że po przyjęciu jednej tabletki produktu leczniczego Escapelle, 1500 mikrogramów, tabletka, maksymalne stężenie lewonorgestrelu w surowicy krwi wynosi 18,5 ng/ml i występuje po 2 godzinach.

Dystrybucja

Lewonorgestrel wiąże się z albuminami w surowicy i globuliną wiążącą hormony płciowe (ang. sex hormone binding globulin - SHBG). Jedynie około 1,5% całkowitego stężenia lewonorgestrelu w surowicy krwi stanowi frakcja niezwiązana, natomiast 65% lewonorgestrelu swoiście wiąże się z SHBG.

Około 0,1% dawki może przenikać do niemowlęcia za pośrednictwem mleka.

Metabolizm

Przebieg biotransformacji lewonorgestrelu jest typowy dla metabolizmu steroidów. Lewonorgestrel jest hydroksylowany przez enzymy wątrobowe, głównie przez CYP3A4, a jego metabolity są wydalone po uprzednim sprzęganiu z kwasem glukuronowym w wątrobie za pomocą glukuronidaz (patrz punkt 4.5).

Nie są znane żadne metabolity czynne farmakologicznie.

Eliminacja

Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w surowicy krwi stężenie lewonorgestrelu zmniejsza się ze średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 26 godzin.

Lewonorgestrel nie jest wydalany w postaci niezmienionej, tylko w postaci metabolitów.

Metabolity lewonorgestrelu wydalone są w prawie równych ilościach z moczem i z kałem.

Farmakokinetyka u kobiet otyłych

Badanie farmakokinetyczne wykazało, że stężenie lewonorgestrelu u kobiet otyłych ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) jest zmniejszone (zmniejszenie C_{\max} i AUC_{0-24} o około 50%) w porównaniu z kobietami z prawidłowym BMI ($<25 \text{ kg/m}^2$) (Praditpan i wsp., 2017). W innym badaniu odnotowano także zmniejszenie C_{\max} lewonorgestrelu o około 50% u kobiet otyłych w porównaniu z kobietami o prawidłowym BMI , podczas gdy podwojenie dawki (3 mg) u otyłych kobiet wydawało się zapewniać stężenia w osoczu podobne do obserwowanych u zdrowych kobiet otrzymujących 1,5 mg lewonorgestrelu. (Edelman i wsp., 2016). Znaczenie kliniczne tych danych jest niejasne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania, które zostały przeprowadzone na zwierzętach, wskazują na wirylizację płodów płci żeńskiej po zastosowaniu dużych dawek lewonorgestrelu.

Dane niekliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych, genotoksyczności, rakotwórczości, nie wskazują na istnienie szczególnego ryzyka dla ludzi, poza informacjami zawartymi w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana,
Skrobia kukurydziana,

Krzemionka koloidalna bezwodna,
Magnezu stearynian,
Talk,
Laktoza jednowodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna tabletki w blisterze z folii PVC/Aluminium i pudełku tekturowym.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12048

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.01.2006 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.09.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.07.2021