

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Teva, 1000 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 1000 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie:

- łagodnego do umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

Do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat (masa ciała powyżej 50 kg).

Dla dzieci i młodzieży w wieku 15 lat i młodszych inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka zależy od masy ciała i od wieku. Jednorazowa dawka wynosi od 10 do 15 mg/kg masy ciała (mc.), do maksymalnej dawki dobowej 60 mg/kg masy ciała. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 3000 mg w ciągu doby. Szczegółowe dane, patrz tabela poniżej.

Przerwa między poszczególnymi dawkami zależy od objawów oraz maksymalnej całkowitej dawki dobowej.

Należy koniecznie zachować odstęp co najmniej 6 godzin między kolejnymi dawkami.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, gorączka trwa dłużej niż 3 dni, objawy się nasilą lub wystąpią dodatkowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Masa ciała i wiek	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową (24 godziny)
Więcej niż 50 kg: młodzież w wieku od 16 lat oraz dorośli	500–1000 mg paracetamolu	3000 mg paracetamolu.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Nie należy przyjmować ani podawać produktu leczniczego Paracetamol Teva razem z alkoholem.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub z zespołem Gilberta, dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy dawkami.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę:

Klirens kreatyniny	Dawka
10–50 ml/min	500 mg co 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież z małą masą ciała

Ta postać leku nie jest właściwa dla dzieci i młodzieży odpowiednio w wieku poniżej 16 lat oraz o masie ciała poniżej 50 kg, ponieważ moc leku jest nieodpowiednia dla tej grupy wiekowej. Dla tej grupy pacjentów dostępne są inne postacie farmaceutyczne oraz moce.

Skuteczna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg mc./dobę (maksymalnie do 2 g/dobę) w następujących sytuacjach:

- łagodnej do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespole Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- odwodnienia
- przewlekłego niedożywienia
- przewlekłego alkoholizmu.

Długotrwałe lub częste stosowanie paracetamolu nie jest zalecane, długotrwałe stosowanie bez nadzoru lekarza może być szkodliwe.

Zażywanie paracetamolu z jedzeniem i piciem nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać:

- 60 mg/kg mc./dobę dla młodzieży i dorosłych o masie ciała do 50 kg,
- 3 g na dobę dla młodzieży i dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy upewnić się, że żaden z równocześnie stosowanych leków nie zawiera paracetamolu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania paracetamolu w następujących przypadkach:

- niewydolność wątroby
- zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna)
- przewlekłe nadużywanie alkoholu

- niewydolność nerek (patrz punkt 4.2)
- odwodnienie
- przewlekłe niedożywienie (niskie zasoby glutationu w wątrobie)
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- niedokrwistość hemolityczna.

U pacjentów z zaburzonym poziomem glutationu, obserwowanym u pacjentów z niedożywieniem, posocznicą, chorobą wątroby, chorobą nerek czy nadużywających alkoholu, stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej i niewydolności wątroby.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli:

- wystąpi wysoka gorączka
- wystąpią objawy wtórnego zakażenia
- gorączka utrzymuje się przez okres dłuższy niż 3 dni
- ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni.

Zwykle, bez konsultacji z lekarzem lub lekarzem dentystą produkty lecznicze zawierające paracetamol należy stosować tylko przez kilka dni oraz w małych dawkach.

Po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, które nie mogą być leczone większymi dawkami produktu leczniczego.

Zwykle, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie skojarzeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagle odstawienie, po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może powodować bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni, nerwowość oraz objawy wegetatywne. Te objawy z odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

U pacjentów nadużywających alkoholu dawka leku musi zostać zmniejszona (patrz punkt 4.2).

W razie przedawkowania konieczne jest natychmiastowe zasięgnięcie porady lekarskiej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, z powodu ryzyka nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą wrażliwych na aspirynę, gdyż u mniej niż 5% badanych pacjentów odnotowano lekką skurczową reakcję oskrzeli podczas stosowania paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Substancje pomocnicze:

Sód

Lek 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

Przyjmowanie probenecydu hamuje wiązanie się paracetamolu z kwasem glukuronowym, w ten sposób prowadząc do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów przyjmujących równocześnie probenecyd, dawkę paracetamolu należy zmniejszyć.

Metabolizm paracetamolu zwiększa się u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze indukujące enzymy, takie jak ryfampicyna oraz niektóre leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon). Odnotowano pojedyncze przypadki niespodziewanej hepatotoksyczności u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze indukujące enzymy (patrz punkt 4.9).

Alkohol etylowy nasila toksyczność paracetamolu, prawdopodobnie przez indukowanie wytwarzania przez wątrobę hepatotoksycznych pochodnych paracetamolu.

Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu, co może powodować nasilenie jego działania i (lub) toksyczności, poprzez hamowanie metabolizmu paracetamolu w wątrobie.

Salicylamid może przedłużyć eliminację ($t_{1/2}$ – okres półtrwania) paracetamolu.

Paracetamol może zmniejszać dostępność biologiczną lamotryginy, z możliwością zmniejszenia jej działania, ze względu na możliwość indukowania jej metabolizmu w wątrobie.

Równoczesne podawanie paracetamolu oraz AZT (zydowudyna) zwiększa skłonność do neutropenii i hepatotoksyczności. Dlatego ten produkt leczniczy można przyjmować równocześnie z AZT tylko po zaleceniu przez lekarza.

Równoczesne przyjmowanie produktów leczniczych przyspieszających opróżnianie żołądka, takich jak metoklopramid lub domperidon, przyspiesza wchłanianie paracetamolu oraz początek jego działania.

Równoczesne przyjmowanie produktów leczniczych spowalniających opróżnianie żołądka opóźnia wchłanianie paracetamolu i początek jego działania.

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu, dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po zażyciu paracetamolu.

Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu dłużej niż przez tydzień nasila działanie leków przeciwzakrzepowych, szczególnie warfaryny. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczącego wpływu na skłonność do krwawienia.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przyjmowanie paracetamolu może mieć wpływ na wyniki oznaczeń kwasu moczowego przy użyciu kwasu fosforowolframowego oraz stężenia cukru za pomocą oksydazy glukozowej i peroksydazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża liczba danych otrzymanych ze zastosowania produktu w okresie ciąży wskazuje, że paracetamol nie wywołuje wad rozwojowych ani nie działa szkodliwie na płód/novorodka. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Jednak przyjmowanie paracetamolu w dawkach terapeutycznych nie powinno mieć wpływu na karmione piersią dziecko. Paracetamol może być stosowany podczas karmienia piersią pod warunkiem, że zalecana dawka nie jest przekraczana. W przypadku długotrwałego stosowania należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol Teva nie wpływa, lub ma znikomy wpływ, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określana jest 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 ($< 1/10\ 000$);
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych.

Bardzo rzadko: zmiany w morfologii krwi, takie jak trombocytopenia, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza (po przedłużonym podawaniu), niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: skurcz oskrzeli (astma analgetyczna) u osób predysponowanych, reakcje nadwrażliwości – od zaczerwienienia skóry do pokrzywki (patrz również „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej”).

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (wymagające przerwania leczenia).

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (polekowy zespół Stevensa-Johnsona [ang. *Stevens-Johnson-syndrome*, SJS], toksyczna nekroliza naskórka [ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN] i ostra uogólniona osutka krostkowa [ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP]).

Częstość nieznana: przypadki występowania rumienia wielopostaciowego i wstrząsu anafilaktycznego.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: hipoglikemia.

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: zaburzenia depresyjne niewymienione gdzie indziej, dezorientacja, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: drżenie niewymienione gdzie indziej, ból głowy niewymieniony gdzie indziej.

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: krwawienie niewymienione gdzie indziej, ból brzucha niewymieniony gdzie indziej, biegunka niewymieniona gdzie indziej, nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczka.

Bardzo rzadko: hepatotoksyczność.

Przyjęcie 7,5 g paracetamolu może już prowadzić do uszkodzenia wątroby (u dzieci: dawka ponad 140 mg/kg mc.); większe dawki powodują nieodwracalną martwicę wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: jałowy ropomocz (mętny mocz) i objawy niepożądane ze strony nerek (np. niewydolność nerek).

Częstość nieznana: śródmiąższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek.

Zaburzenia ogólne

Rzadko: zawroty głowy (z wyjątkiem zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie, interakcje z innymi lekami niewymienione gdzie indziej.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Rzadko: przedawkowanie i zatrucie.

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

Szczególne ryzyko przedawkowania występuje u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, osób z chorobami wątroby, przewlekłe nadużywających alkoholu, u osób z możliwym niedoborem glutationu (np. z powodu przewlekłego niedożywienia, mukowiscydozy, zakażenia HIV, wyniszczenia organizmu) oraz u pacjentów stosujących równocześnie leki indukujące enzymy (np.: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, ziele dziurawca). W takich przypadkach przedawkowanie może zakończyć się zgonem.

Objawy

Objawy przedawkowania występują zazwyczaj w ciągu 24 godzin, obejmują one: nudności, wymioty, jądłowstręt, błądność oraz bóle brzucha. Subiektywne samopoczucie pacjenta może następnie ulec poprawie, jednak utrzymujący się łagodny ból brzucha wskazuje na uszkodzenie wątroby.

Przedawkowanie po zażyciu pojedynczej dawki paracetamolu wynoszącej około 6 g lub więcej u dorosłych lub pojedynczej dawki 140 mg/kg masy ciała u dzieci prowadzi do martwicy komórek wątroby, co może spowodować całkowicie nieodwracalną martwicę oraz – w rezultacie – niewydolność wątroby, kwasicę metaboliczną i encefalopatię. To z kolei może prowadzić do śpiączki, niekiedy zakończonej zgonem. Jednocześnie obserwowano zwiększoną aktywność aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i zwiększenie stężenia bilirubiny, w połączeniu z wydłużeniem czasu protrombinowego, które może wystąpić 12 do 48 godzin po podaniu leku. Objawy kliniczne uszkodzenia wątroby pojawiają się zwykle po 2 dniach, a maksymalne nasilenie objawów występuje po upływie 4 do 6 dni.

Nawet, jeśli nie ma ciężkiego uszkodzenia wątroby, może wystąpić ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych. Przedawkowanie paracetamolu może również powodować inne, niezwiązane z wątrobą, objawy, np. nieprawidłowości mięśnia sercowego oraz zapalenie trzustki.

Leczenie przedawkowania

Natychmiastowe leczenie jest niezbędne w przypadku przedawkowania paracetamolu. Mimo braku znaczących wczesnych objawów, pacjent powinien być przewieziony do szpitala w trybie pilnym, aby udzielić mu natychmiastowej pomocy medycznej. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać nasilenia przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów. Leczenie przedawkowania powinno być zgodne z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi tego typu leczenia.

Leczenie węglem aktywnym należy rozważyć, jeśli zbyt duża dawka leku została przyjęta w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Stężenie paracetamolu w osoczu powinno być mierzone w 4 godziny po zażyciu lub później (stężenia mierzone wcześniej są mało wiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować do 24 godzin po zażyciu paracetamolu, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po zażyciu. Skuteczność antidotum spada gwałtownie po

tym czasie. W razie potrzeby pacjent powinien otrzymać N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie ze schematem dawkowania. Jeśli u pacjenta nie występują wymioty, doustnie podana metionina może być odpowiednią alternatywą leczenia przedawkowania na oddalonych terenach, poza szpitalem. Leczenie pacjentów, u których występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby po 24 godzinach od zażycia powinno być przedyskutowane z Krajowym Centrum Informacji Toksykologicznej (KCIT) (ang. NPIS – The National Poisons Information Service) lub z jednostkami zajmującymi się zaburzeniami czynności wątroby.

- Dializa może zmniejszyć stężenie paracetamolu w osoczu.

Stosowanie acetylocysteiny jest również korzystne w leczeniu kwasicy metabolicznej wywołanej paracetamolem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol ma zarówno działanie przeciwbólowe, jak i przeciwgorączkowe. Nie ma jednak działania przeciwwzpalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym paracetamol wchłania się szybko i całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu występuje 30 do 60 minut po przyjęciu.

Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej dystrybucji we wszystkich tkankach. Stężenia we krwi, osoczu i ślinie są porównywalne. Wiązanie z białkami osocza jest niewielkie.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie, dwoma głównymi szlakami: sprzęgania z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. W dawkach większych niż dawki terapeutyczne drugi szlak metaboliczny ulega szybkiemu wysyceniu. Mniej istotny szlak, który jest katalizowany przez cytochrom P450 (głównie CYP2E1), prowadzi do powstania metabolitu N-acetylo-p-benzochinoiminy, który w prawidłowych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez glutation oraz wiązaniu z cysteiną i kwasem merkaptopurynowym. W razie ciężkiego przedawkowania zwiększa się ilość tego toksycznego metabolitu.

Eliminacja

Wydalenie zachodzi głównie z moczem. 90% wchłoniętej ilości ulega wydaleniu przez nerki w ciągu 24 godzin, przede wszystkim w postaci sprzężonych glukuronidów (60–80%) i siarczanów (20–30%). Mniej niż 5% ulega wydaleniu w niezmienionej postaci. Okres półtrwania wynosi w przybliżeniu 2 godziny.

Niewydolność nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) wydalenie paracetamolu i jego metabolitów ulega opóźnieniu.

Pacjenci w podeszłym wieku

W tej grupie pacjentów proces sprzęgania nie ulega zmianie.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

W badaniach na zwierzętach, oceniających ostrą, podostrą i przewlekłą toksyczność paracetamolu u szczurów i myszy, obserwowano zmiany w obrębie przewodu pokarmowego, zmiany w morfologii krwi, zwyrodnienie oraz martwicę miększego wątroby i nerek. Z jednej strony te zmiany wynikają z mechanizmu działania paracetamolu, a z drugiej strony z jego metabolizmu. Metabolity, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za działanie toksyczne oraz będące jego wynikiem zmiany w organach, stwierdzono również u ludzi. Podczas długotrwałego podawania (tj. 1 rok) maksymalnych dawek terapeutycznych obserwowano bardzo rzadkie przypadki odwracalnego, przewlekłego, agresywnego zapalenia wątroby. Przy stosowaniu dawek subtoksycznych objawy zatrucia mogą wystąpić po 3-tygodniowym okresie ich przyjmowania. Dlatego nie należy stosować paracetamolu przez długi okres oraz w dużych dawkach.

W szeroko zakrojonych badaniach nie znaleziono dowodów na istotne ryzyko genotoksycznego działania paracetamolu w zakresie dawek terapeutycznych, tzn. nietoksycznych.

Długotrwałe badania u szczurów i myszy nie dały dowodów istotnego działania rakotwórczego paracetamolu w dawkach niehepatotoksycznych.

Paracetamol przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach oraz doświadczenia kliniczne dotychczas nie wykazały, że paracetamol ma jakiegokolwiek działanie teratogenne.

Konwencjonalne badania kliniczne prowadzone zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny szkodliwego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-30

Kroscarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

Talk

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

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

Blister nieprzeźroczysty PVC/Alu-Pergamin w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 5, 9, 10, 15, 18, 20, 27, 30, 36, 40, 90 lub 100 tabletek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19968

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.11.2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.08.2021