

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonlax, 7,5 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu (*Zopiclonum*).  
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Białe, okrągłe jednostronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną linią dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych – przejściowej, krótkotrwałej lub przewlekłej (w tym trudności w zasypianiu, sploty sen, wczesne ranne budzenie się).  
Stosowanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin jest wskazane wyłącznie w przypadku silnych zaburzeń, niezdolności do normalnego funkcjonowania lub stanu powodującego silne wyczerpanie pacjenta.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Sonlax powinno trwać jak najkrócej.  
Okres leczenia powinien zwykle wynosić kilka dni do 2 tygodni, maksymalnie 4 tygodnie włącznie z okresem zmniejszania dawki. W określonych przypadkach może okazać się konieczne wydłużenie leczenia poza maksymalny okres. Jeśli występuje taka konieczność, decyzję o wydłużeniu okresu leczenia należy poprzedzić ponowną oceną stanu pacjenta.

Czas trwania leczenia:

Bezsenność przejściowa: 2 do 5 dni.

Bezsenność krótkotrwała: 2 do 3 tygodni.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych wynosi 7,5 mg (jedna tabletki). Nie należy przekraczać tej dawki. Lek należy przyjąć bezpośrednio przed snem.

U pacjentów w podeszłym wieku, z niewydolnością wątroby lub przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpocząć od dawki 3,75 mg, tj. połowy tabletki.

Chociaż nie stwierdzono kumulacji zopiklonu ani jego metabolitów u pacjentów z niewydolnością nerek, zaleca się rozpoczęcie leczenia pacjentów z niewydolnością nerek od dawki 3,75 mg.

Tabletki można dzielić w następujący sposób:

- położyć tabletkę na stole;
- lewym i prawym kciukiem lub palcem wskazującym nacisnąć po obu stronach rowka dzielącego.

### 4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na zopiklon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną

- w punkcie 6.1;
- *myasthenia gravis*;
  - niewydolność oddechowa;
  - zespół bezdechu sennego;
  - pacjenci w wieku poniżej 18 lat;
  - ciężka niewydolność wątroby.

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

##### *Uzależnienie*

Stosowanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin może powodować fizyczne i psychiczne uzależnienie od nich. Ryzyko zwiększa się wraz z wielkością dawki i długością okresu leczenia. Ponadto ryzyko uzależnienia jest większe u pacjentów, którzy nadużywali alkoholu lub leków w przeszłości lub u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości.

W przypadku uzależnienia fizycznego, po nagłym odstawieniu leku wystąpią objawy odstawienia. Do objawów odstawienia mogą należeć bóle głowy, ból mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja, depersonalizacja, przeczulica słuchowa, zdrętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas lub kontakt fizyczny, omamy lub napady padaczkowe. Odnotowano rzadkie przypadki nadużywania produktu.

##### *Bezsensowność z „odbicia”*

Po odstawieniu benzodiazepin lub substancji podobnych do benzodiazepin może wystąpić przejściowy zespół, podczas którego objawy, które doprowadziły do leczenia benzodiazepinami lub substancjami podobnymi do benzodiazepin powracają w nasilonej postaci. Zespołowi temu mogą towarzyszyć inne reakcje m.in. zmiany nastroju, lęk i niepokój. W związku z ryzykiem wystąpienia objawów odstawienia lub objawów z „odbicia” po nagłym odstawieniu produktu, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

##### *Okres leczenia*

Leczenie powinno trwać jak najkrócej (patrz „Dawkowanie i sposób podawania”), jednak nie dłużej niż 4 tygodnie, włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki. Decyzję o wydłużeniu leczenia należy poprzedzić ponowną oceną stanu pacjenta. Może okazać się korzystne poinformowanie pacjenta na początku leczenia, że będzie ono krótkotrwałe oraz dokładne wyjaśnienie, jak stopniowo zmniejszać dawkę. Ponadto ważne jest, aby poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia zjawiska z „odbicia”, aby zminimalizować wszelkie obawy związane z wystąpieniem takich objawów podczas okresu stopniowego zmniejszania dawki. W przypadku krótko działających benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin, istnieją obserwacje wskazujące, że objawy odstawienia mogą wystąpić w przerwie między dawkami, szczególnie, gdy dawka jest duża.

##### *Tolerancja*

Działanie nasenne krótko działających benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin może ulegać zmniejszeniu po kilku tygodniach podawania. Jednak w przypadku zopiklonu nie wystąpiła wyraźna tolerancja w okresie leczenia do 4 tygodni.

##### *Niepamięć następcza*

Benzodiazepiny i substancje podobne do benzodiazepin mogą powodować amnezję następczą, szczególnie kilka godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka pacjenci powinni mieć zapewniony nieprzerwany sen przez 7-8 godzin (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

##### *Reakcje psychiczne i paradoksalne*

Wiadomo, że podczas stosowania benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin mogą wystąpić reakcje, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, nieodpowiednie zachowanie i inne zaburzenia zachowania. Jeśli to nastąpi, należy odstawić podawany lek. Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

### *Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań*

U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i związane z tym zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie dodatkowych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy w skojarzeniu z zopiklonem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zopiklonu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania zaleca się przerwanie stosowania zopiklonu (patrz punkty 4.5 i 4.8).

### *Szczególne grupy pacjentów*

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku: patrz punkt 4.2.

W przypadku pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową zaleca się stosowanie mniejszych dawek w związku z ryzykiem depresji oddechowej. Benzodiazepiny i substancje podobne do benzodiazepin nie są odpowiednie do leczenia pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyczynić się do wystąpienia encefalopatii. Nie zaleca się stosowania benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin jako leków pierwszego rzutu w leczeniu psychoz. Nie należy stosować benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin jako jedynych leków w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją (u tych pacjentów może to prowadzić do samobójstwa). Benzodiazepiny i substancje podobne do benzodiazepin należy stosować z bardzo dużą ostrożnością u pacjentów z nadużywaniem alkoholu lub leków w wywiadzie.

Przed rozpoczęciem leczenia zopiklonem należy dokładnie rozpoznać podstawową przyczynę bezsenności.

### **Substancje pomocnicze o znanym działaniu**

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

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

### *Połączenia niezalecane*

Nie zaleca się przyjmowania produktu jednocześnie z alkoholem, ponieważ może to nasilać działanie uspokajające zopiklonu. Może być zaburzona zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

### *Należy zachować uwagę*

W skojarzeniu z innymi lekami wpływającymi hamująco na OUN, takimi jak leki przeciwpyschotyczne (neuroleptyki), leki nasenne, anksjolityki, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpadaczkowe, leki do znieczulenia ogólnego i leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym, zopiklon może nasilać działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy i dlatego jego podanie należy dokładnie rozważyć.

W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych może również wystąpić nasilenie euforii, co może prowadzić do zwiększenia uzależnienia psychicznego.

W skojarzeniu z lekami zwiotczającymi mięśnie zopiklon może nasilać działanie zwiotczające mięśnie.

Substancje wpływające na wątrobowy mikrosomalny układ enzymatyczny P450 (głównie CYP3A4 i CYP2C8) mogą nasilać lub zmniejszać działanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin.

Działanie erytromycyny na farmakokinetykę zopiklonu badano u 10 zdrowych ochotników.

W obecności erytromycyny wartość AUC zopiklonu jest zwiększona o 80%, co może wskazywać na hamowanie przez erytromycynę metabolizmu leków metabolizowanych przez CYP 3A4 i w rezultacie nasilać działanie nasenne zopiklonu.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie ciąży i w okresie laktacji. Zopiklon nie powodował uszkodzeń w przeprowadzonych dotychczas badaniach na zwierzętach, z wyjątkiem podawania w bardzo dużych dawkach, toksycznych dla matki. Zopiklon przenika do mleka kobiecego.

Jeśli zopiklon jest stosowany w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub podany podczas porodu, w związku z farmakologicznymi własnościami leku można się spodziewać wpływu na noworodka, u którego może wystąpić hipotermia, hipotonia i depresja oddechowa.

W związku z występowaniem uzależnienia fizycznego, u noworodków urodzonych przez matki, które stosowały zopiklon przez długi okres w ostatnich miesiącach ciąży mogą wystąpić objawy odstawienia.

Ponieważ badania nad wpływem leku na rozmnażanie się i rozwój płodu u zwierząt nie zawsze pozwalają przewidzieć wpływ na ludzi, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Sonlax podczas ciąży.

Pomimo, że stężenie zopiklonu w mleku karmiących matek jest bardzo małe, nie powinno się podawać leku kobietom w okresie karmienia piersią.

Jeśli zopiklon przepisuje się kobietom w wieku rozrodczym, należy je ostrzec, że jeśli będą planować zajście w ciążę lub podejrzewać, że są w ciąży, powinny skontaktować się z lekarzem w celu odstawienia leku.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uspokojenie polekowe, amnezja, zaburzona zdolność koncentracji i zaburzenia czynności mięśni mogą zmniejszać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Ryzyko zwiększa się, gdy jednocześnie pije się alkohol. Ryzyko jest jeszcze większe w przypadku niedostatecznie długiego snu. Należy ostrzec pacjentów, by nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn aż do zakończenia leczenia, jeśli nie stwierdzono, że produkt nie wpływa na ich zdolności psychofizyczne. W związku z resztkowym działaniem, ostrzeżenie to należy brać pod uwagę również następnego dnia po podaniu zopiklonu.

## 4.8 Działania niepożądane

U pacjentów leczonych zopiklonem obserwowano następujące działania niepożądane:

### *Zaburzenia psychiczne*

Przytępienie wrażliwości, splątanie, zmiana libido, depresja, niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, zaburzenia zachowania, uzależnienie.

Patrz również poniżej: „Depresja”, „Reakcje psychiczne i paradoksalne” oraz „Uzależnienie”.

### *Zaburzenia układu nerwowego*

Niepamięć, senność następnego dnia, zmniejszona czujność, ból głowy, zawroty głowy, ataksja (występuje głównie na początku leczenia i zwykle ustępuje po powtórny podaniu). Patrz również poniżej „Niepamięć”.

### *Zaburzenia oka*

Podwójne widzenie (występuje głównie na początku leczenia i zwykle ustępuje po powtórny podaniu).

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Objawy ze strony układu pokarmowego (m.in. nudności i wymioty, suchość w jamie ustnej). Gorzki smak lub metaliczny posmak.

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Reakcje skórne i alergiczne (w tym pokrzywka).

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*  
Osłabienie mięśni.

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*  
Zmęczenie.

*Zaburzenia układu immunologicznego*

Barczo rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy i (lub) reakcje anafilaktyczne.

#### Niepamięć

Niepamięć następcza może wystąpić po podaniu dawki leczniczej, a ryzyko jej wystąpienia zwiększa się wraz z większą dawką. Oprócz amnezji może wystąpić nieodpowiednie zachowanie (patrz punkt 4.4).

#### Depresja

Istniejąca przed leczeniem depresja może się objawiać podczas stosowania benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin.

#### Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin mogą wystąpić reakcje takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, chodzenie we śnie (patrz punkt 4.4), nieodpowiednie zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W niektórych przypadkach mogą one być dość ciężkie w związku ze stosowaniem tego leku. Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

#### Uzależnienie

Stosowanie leku może prowadzić do fizycznego uzależnienia nawet w przypadku dawek leczniczych: odstawienie leku może prowadzić do objawów odstawienia i zjawiska z „odbicia” (patrz punkt 4.4).

Ponadto może również pojawić się uzależnienie psychiczne. Zgłaszano nadużywanie zopiklonu.

### **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 do podmiotu odpowiedzialnego lub 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, fax: + 48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

W opisywanych kilku przypadkach przedawkowania zopiklonu nie występowały działania zagrażające życiu, jeśli produkt nie został przyjęty wraz z innymi lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy, lub z alkoholem. Do najważniejszych objawów należą zawroty głowy, letarg i ataksja.

Przedawkowanie benzodiazepin lub substancji podobnych do benzodiazepin objawia się różnego stopnia hamowaniem OUN, od senności do śpiączki. Leczenie powinno polegać na podtrzymaniu czynności życiowych i jest głównie objawowe (np. wywołanie wymiotów, monitorowanie układu krążenia i oddechowego). Hemodializa nie jest skuteczną metodą w związku z dużą objętością dystrybucji zopiklonu. Jako antidotum można stosować flumazenil.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, kod ATC N05C F01

Zopiklon jest lekiem nasennym podobnym do benzodiazepin należącym do grupy cyklopirolonów. Właściwości farmakologiczne obejmują: działanie uspokajające, anksjolityczne (przeciwłękowe),

przeciwdrgawkowe i rozluźniające mięśnie. Efekty działania wiążą się ze swoistym działaniem agonistycznym na ośrodkowy kompleks receptora GABA<sub>A</sub>-ergicznego, makromolekularny kompleks prowadzący do otwarcia kanału chlorkowego. Działanie jest zbliżone do wykazywanego przez benzodiazepiny. Zopiklon wypiera benzodiazepiny z miejsca ich wiązania, mimo że wiąże się z kompleksem GABA w innym miejscu niż benzodiazepiny.

Wykazuje duże powinowactwo do receptorów GABA rozmieszczonych w OUN, tj. w korze mózgu, korze mózdzku i w hipokampie, a nie łączy się z receptorami obwodowymi. W związku z tym działanie zopiklonu różni się od działania innych leków nasennych.

Podobnie jak inne leki nasenne zopiklon skraca fazę I snu (senność), wydłuża fazę II (płytki sen) ale w przeciwieństwie do tych leków wydłuża także fazy III i IV (głęboki sen). Nie wpływa na skrócenie stadium snu REM. Wpływa korzystnie na samopoczucie po przebudzeniu.

W porównaniu z pochodnymi benzodiazepin wykazuje podobne działanie nasenne (skraca czas zasypiania i przebudzeń), oraz uspokajające, natomiast działanie przeciwłękowe i miorelaksacyjne jest słabsze. Siła działania przeciwdrgawkowego jest podobna do siły benzodiazepin, ale zopiklon działa przeciwdrgawkowo krócej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Zopiklon szybko się wchłania. Maksymalne stężenie w osoczu jest uzyskane po 1,5 - 2 godz. i wynosi około 30 i 60 ng/ml po podaniu odpowiednio 3,75 mg i 7,5 mg. Wchłanianie jest identyczne u kobiet i u mężczyzn. Pokarm lub powtórzenie dawki nie wpływa na wchłanianie leku.

### Dystrybucja

Zopiklon ulega szybkiej dystrybucji z kompartmentu naczyniowego. Wiąże się z białkami osocza przynajmniej w 45% i wiązanie to nie jest nasycone.

Zmniejszenie stężenia w osoczu nie zależy od wielkości dawki w zakresie od 3,75 do 15 mg.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin po podaniu zalecanych dawek.

Nie występuje kumulacja po wielokrotnym podaniu a różnice osobnicze są niewielkie.

Do mleka kobiecego przenika poniżej 1% przyjętej dawki.

### Metabolizm

Głównymi metabolitami są N-tlenek (wykazujący aktywność farmakologiczną u zwierząt) i N-demetylo pochodna (farmakologicznie nieaktywna u zwierząt). Ich okres półtrwania wynosi odpowiednio około 4,5 godz. i 7,4 godz. Po wielokrotnym podaniu (15 mg przez 14 dni) nie obserwowano istotnej kumulacji.

### Eliminacja

Mały klirens nerkowy zopiklonu (średnio 8,4 ml/min) w porównaniu do klirensu osoczowego (232 ml/min) wykazuje, że zopiklon jest usuwany głównie na drodze metabolizmu. Zopiklon jest wydalany z moczem (około 80%) w postaci nieskoniugowanych metabolitów (N-tlenek i N-demetylo pochodna) oraz z kałem (około 16%).

### Szczególne grupy pacjentów

W różnych badaniach z udziałem pacjentów w podeszłym wieku nie obserwowano kumulacji w osoczu po wielokrotnym podaniu, pomimo niewielkiego zmniejszenia czynności nerek i wydłużenia okresu półtrwania do około 7 godzin.

U chorych z niewydolnością nerek, po przedłużonym podawaniu nie dochodzi do kumulacji zopiklonu ani jego metabolitów. Zopiklon przenika przez błonę dializacyjną.

U pacjentów z marskością wątroby zwolnienie procesu demetylacji powoduje spowolnienie klirensu osoczowego o około 40%. W związku z tym u tych pacjentów należy dostosować dawkę.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach prowadzonych na szczurach i psach, po podaniu wielokrotnych dawek obserwowano działania toksyczne dla wątroby. W niektórych badaniach na psach obserwowano niedokrwistość. Zarówno w badaniach *in vitro* jak *in vivo* nie wykazano mutagennego działania

zopiklonu.

Zwiększoną częstość nowotworów gruczołów sutkowych u samic szczura, występującą przy stężeniach w osoczu wielokrotnie przekraczających maksymalne stężenia po dawkach terapeutycznych u ludzi, przypisano zwiększonemu stężeniu 17-beta-estradolu w surowicy. Zwiększonej częstości guzów tarczycy u szczurów towarzyszyły podwyższone stężenia TSH w surowicy. U ludzi zopiklon nie ma wpływu na hormony tarczycy.

Zmniejszenie płodności obserwowano w dwóch badaniach na szczurach, zaś zopiklon nie wykazywał niepożądanego działania na płodność królików. Długookresowe badania z podwójną ślepą próbą (7,5 mg zopiklonu przez 84 dni) z udziałem zdrowych ochotników nie wykazały zmian objętości ejakulacji, liczby, ruchliwości ani morfologii plemników.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Skrobia ziemniaczana  
Magnezu stearynian  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki Opadry 33G28707 White:

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Laktoza jednowodna  
Makrogol 3000  
Triacetyna

### **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 i wilgocią.

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

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

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

Brak specjalnych wymagań.

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

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057  
Łotwa

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

Pozwolenie nr 11280

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.07.2014 r.

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