

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Sandoz + Vitamin D₃, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 1000 mg wapnia (*Calcium*) w postaci wapnia węglanu oraz 22 mikrogramy cholekalcyferolu - witaminy D₃ (*Cholecalciferolum*), co odpowiada 880 IU, w postaci koncentratu w proszku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletkę zawiera 1,00 mg aspartamu (E 951), do 152,89 mg sorbitolu (E 420), 370,00 mg izomaltu (E 953), 1,694 mg sacharozy i 0,02 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do rozgryzania i żucia.

Okrągła, biała tabletkę o gładkiej powierzchni, z linią ułatwiającą podział. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calcium Sandoz + Vitamin D₃ jest wskazany:

- w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku;
- jako suplement witaminy D i wapnia uzupełniający specyficzne leczenie osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D i wapnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletkę do rozgryzania i żucia na dobę (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU [jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*] witaminy D₃).

Zaburzenia czynności wątroby

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Zaburzenia czynności nerek

Produktu Calcium Sandoz + Vitamin D₃ nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Pacjentki w ciąży

W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D₃ na dobę. Dawka dobową nie może być większa niż pół tabletkę (patrz punkt 4.6).

Dzieci i młodzież

Produktu Calcium Sandoz + Vitamin D₃ nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można przyjmować o dowolnej porze, niezależnie od posiłków. Tabletkę należy żuć, a następnie połknąć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hiperkalciuria i hiperkalcemia oraz choroby i (lub) stany, które prowadzą do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii (tj. szpiczak, przerzuty raka do kości, pierwotny hiperparatyroidyzm, długotrwałe unieruchomienie, któremu towarzyszy hiperkalciuria i (lub) hiperkalcemia)
- Kamica nerkowa
- Wapnica nerek
- Hiperwitaminoza D
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego <30 ml/min/1,73 m²)
- Stosowanie u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na dużą zawartość witaminy D.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas długotrwałego stosowania należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek (przez oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy). Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku otrzymujących jednocześnie glikozydy naparstnicy lub tiazydowe leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z dużą skłonnością do powstawania kamieni moczowych. W razie hiperkalcemii, objawów zaburzeń czynności nerek lub wydalania wapnia w moczu przekraczającego 300 mg/24 godziny (7,5 mmol/24 godziny), dawkę należy zmniejszyć lub przerwać leczenie.

Wapń z cholekalcyferolem należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem hiperkalcemii lub objawami zaburzenia czynności nerek i monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana, dlatego należy stosować witaminę D w innych postaciach (patrz punkt 4.3).

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą ze względu na nasilony metabolizm witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą ze względu na ryzyko hiperkalcemii.

Zawartość witaminy D (880 IU) w produkcie Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy uwzględnić, przepisując pacjentowi inne produkty lecznicze zawierające witaminę D. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D należy stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste kontrolowanie stężenia wapnia w surowicy i jego wydalania w moczu.

Należy wziąć pod uwagę potencjalne dodatkowe spożycie wapnia i produktów zasadowych (w wyniku spożycia składników odżywczych, żywności wzbogaconej lub innych produktów leczniczych). Jeśli duże dawki wapnia są przyjmowane jednocześnie z łatwo wchłanialnymi zasadowymi produktami leczniczymi (takimi jak węglan), może wystąpić zespół mleczno-alkaliczny (zespół Burnetta), tj. hiperkalcemia, zasadowica metaboliczna, niewydolność nerek i zwapnienie tkanek miękkich.

Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania z tetracyklinami lub chinolonami, albo połączenia takie wymagają zachowania ostrożności (patrz punkt 4.5).

Istnieją doniesienia literaturowe wskazujące na możliwość zwiększenia wchłaniania glinu w obecności cytrynianów. Produkt leczniczy Calcium Sandoz + Vitamin D₃ zawiera kwas cytrynowy.

Dzieci i młodzież

Wapń z cholekalcyferolem jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy Calcium Sandoz + Vitamin D₃ zawiera sól, aspartam, sorbitol, izomalt, sacharozę i alkohol benzylowy

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera 1,00 mg aspartamu (E 951) w każdej tabletkach. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera do 152,89 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkach. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować lub otrzymywać tego produktu leczniczego. Zawiera również izomalt (E 953) oraz sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy może wpływać szkodliwie na zęby.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,02 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkach. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie nerkowe wapnia. Podczas ich jednoczesnego stosowania z produktem Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia w surowicy ze względu na ryzyko hiperkalcemii.

Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo zmniejszają wchłanianie wapnia. Ponadto mogą osłabiać działanie witaminy D. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki produktu Calcium Sandoz + Vitamin D₃.

Jednoczesne stosowanie z ryfampicyną, fenytoiną lub barbituranami może osłabić działanie witaminy D na skutek aktywacji jej metabolizmu.

Jednoczesne stosowanie produktu Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i orlistatu, żywic jonowymiennych (takich jak kolestyramina) lub leków przeczyszczających (np. oleju parafinowego) może zmniejszać wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego. Z tego względu należy zachować możliwie długi odstęp między przyjęciem wymienionych produktów leczniczych.

Kwas szczawiowy (np. zawarty w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (np. znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia przez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Nie należy podawać preparatów wapnia przed upływem dwóch godzin od spożycia posiłku z dużą zawartością kwasu szczawiowego i kwasu fitynowego.

Węglan wapnia może zakłócać wchłanianie jednocześnie podawanych produktów leczniczych zawierających tetracykliny. Z tego względu tetracykliny należy podawać co najmniej dwie godziny przed lub cztery do sześciu godzin po doustnym podaniu wapnia.

Hiperkalcemia może zwiększyć toksyczność glikozydów naparstnicy stosowanych z wapniem i witaminą D. U pacjentów należy kontrolować zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Jeśli stosuje się bisfosfonian, fluorek sodu lub fluorochinolony jednocześnie z produktem Calcium Sandoz + Vitamin D₃, należy je podawać co najmniej trzy godziny wcześniej ze względu na możliwość zmniejszenia wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku lub ranelinianu strontu. W związku z tym produkty zawierające żelazo, cynk lub ranelinian strontu należy przyjmować z zachowaniem 2 godzin odstępu od przyjęcia preparatów zawierających wapń.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie estramustyny lub hormonów tarczycy. Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Calcium Sandoz + Vitamin D₃ po dwóch godzinach od podania tych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można stosować u kobiet w ciąży z niedoborem wapnia i witaminy D. W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D₃ na dobę. Dawka dobową nie może być większa niż pół tabletki.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że duże dawki witaminy D mogą mieć działanie teratogenne.

Należy unikać stosowania większych niż zalecane dawek wapnia i witaminy D u kobiet w ciąży, gdyż długotrwała hiperkalcemia wiązała się niekiedy z opóźnieniem rozwoju fizycznego i umysłowego, a także z nadzastawkowym zwężeniem aorty i retinopatią u dziecka.

Karmienie piersią

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można stosować w czasie karmienia piersią. Zarówno wapń, jak i witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego. Należy to brać pod uwagę podając dziecku dodatkowo witaminę D.

Płodność

Nie ma dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ wapnia z cholekalcyferolem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ten produkt leczniczy może wywoływać reakcje nadwrażliwości (w tym wysypkę, świąd, pokrzywkę) i inne ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, włącznie z reakcją anafilaktyczną, obrzękiem twarzy i obrzękiem naczynioruchowym. Notowano niezbyt częste przypadki hiperkalcemii i hiperkalciurii oraz rzadkie przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych, tj. nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, odczucie rozpierania w jamie brzusznej i wymioty.

Wszystkie działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następująco zdefiniowaną częstością:

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 ($\leq 1/10\ 000$)

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

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów oraz częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	
Częstość nieznana	reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Niezbyt często	hiperkalcemia, hiperkalciuria
Częstość nieznana	zespół mleczno-alkaliczny (częste parcie na mocz; utrzymujący się ból głowy; utrzymująca się utrata apetytu; nudności lub wymioty; nietypowe uczucie znużenia lub osłabienia; hiperkalcemia, zasadowica i niewydolność nerek). Obserwowany zwykle tylko w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).
Zaburzenia żołądka i jelit	
Rzadko	nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, uczucie rozpierania
Częstość nieznana	wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Rzadko	wysypka skórna, świąd, pokrzywka

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zwiększone jest ryzyko hiperfosfatemii, kamicy nerkowej i zwapnienia nerek (patrz punkt 4.4).

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

Przedawkowanie może prowadzić do hiperwitaminozy, hiperkalciurii i hiperkalcemii. Objawami hiperkalcemii mogą być: jadłowstręt, odwodnienie, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, osłabienie mięśni, uczucie zmęczenia, zaburzenia myślenia, polidypsja, wielomocz, ból kości, wapnica nerek, kamica nerkowa i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Ciężka hiperkalcemia może spowodować śpiączkę i zgon. Utrzymujące się duże stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek, zwapnienia tkanek miękkich, naczyń krwionośnych i narządów.

Zespół mleczno-alkaliczny, obejmujący hiperkalcemię, zasadowicę i niewydolność nerek, może wystąpić u pacjentów, którzy spożywają duże ilości wapnia i łatwo wchłanialne zasady. Nierzadko jest przyczyną hiperkalcemii wymagającej hospitalizacji. Zgłaszano go także u pacjentów z przewlekłym dyskomfortem w nadbrzuszu, przyjmujących zalecane dawki leków zobojętniających kwas solny w żołądku, zawierających węglan wapnia, oraz u kobiet w ciąży przyjmujących duże, ale nie rażąco nadmierne dawki wapnia (około 3 g wapnia pierwiastkowego na dobę). Może rozwinąć się wapnienie przerzutowe.

U osób z prawidłową czynnością przytarczyc progowa dobową dawką witaminy D, prowadząca do

zatrucia, mieści się w zakresie od 40 000 do 100 000 IU, zaś w przypadku wapnia zatrucie może być skutkiem przyjmowania ponad 2000 mg na dobę przez kilka miesięcy.

Postępowanie

Leczenie jest głównie objawowe i podtrzymujące.

Leczenie hiperkalcemii

Należy przerwać stosowanie wapnia z witaminą D. Należy również przerwać stosowanie tiazydowych leków moczopędnych, litu, witaminy A, witaminy D i glikozydów naparstnicy (patrz punkt 4.5).

Należy rozważyć nawodnienie pacjenta i, zależnie od jego stanu, zastosować w monoterapii lub leczeniu skojarzonym diuretyki pętlowe (np. furosemid), bisfosfoniany, kalcytoninę i kortykosteroidy. U pacjentów z niewydolnością nerek nawodnienie jest nieskuteczne – należy ich poddać dializie.

Konieczne jest kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy, czynności nerek i diurezy. W ciężkich przypadkach należy monitorować zapis EKG i ośrodkowe ciśnienie żyłne.

W razie utrzymującej się hiperkalcemii należy wykluczyć udział innych czynników, tj. pierwotny hiperparatyroidyzm, obecność nowotworu złośliwego, niewydolność nerek lub unieruchomienie.

W zależności od stopnia hiperkalcemii i stanu pacjenta, np. w przypadku skąpomoczu, może być konieczna hemodializa (dializat bez wapnia).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wapń, mieszaniny z witaminą D i (lub) innymi lekami

Kod ATC: A12AX

Mechanizm działania

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ jest produktem złożonym zawierającym wapń i witaminę D₃. Duża ilość wapnia i witaminy D₃ w każdej dawce umożliwia wystarczające wchłanianie wapnia z ograniczonej liczby dawek. Witamina D₃ uczestniczy w metabolizmie wapnia i fosforanów. Umożliwia czynne wchłanianie wapnia i fosforu z jelita oraz ich wychwyt przez kości. Suplementacja wapnia i witaminy D₃ wyrównuje utajony niedobór witaminy D i wtórny hiperparatyroidyzm.

Działania farmakodynamiczne

W trwającym 18 miesięcy kontrolowanym placebo badaniu z podwójnie ślełą próbą, z udziałem 3270 kobietom w wieku 84±6 lat, przebywającym w domach opieki, podawano cholekalcyferol (800 IU na dobę) + wapń (1,2 g/dobę). U badanych zaobserwowano znaczące zmniejszenie wydzielania parathormonu. Po 18 miesiącach wyniki analizy w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (analiza ITT) wykazały, że złamanie biodra nastąpiło u 80 kobiet z grupy otrzymującej wapń i witaminę D i u 110 kobiet z grupy placebo (p=0,004). W związku z tym w warunkach tego badania leczenie zastosowane u 1387 kobiet zapobiegło 30 przypadkom złamania biodra.

Po 36 miesiącach obserwacji co najmniej jedno złamanie biodra stwierdzono u 137 kobiet z grupy otrzymującej wapń i witaminę D (n=1176) i u 178 kobiet z grupy placebo (n=1127), p ≤ 0,02.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń

Wchłanianie

Wchłania się 30-40% przyjętej dawki wapnia, głównie w proksymalnej części jelita cienkiego.

Dystrybucja i metabolizm

99% wapnia w organizmie stanowi składnik mineralny kości i zębów. Pozostały 1% znajduje się w płynie wewnątrz- i pozakomórkowym. Około 50% wapnia całkowitego we krwi występuje

w czynnej postaci zjonizowanej, około 5% stanowią kompleksy z cytrynianami, fosforanami lub innymi anionami. Pozostałe 45% związane jest z białkami, głównie albuminami.

Wydalenie

Wapń wydalany jest w moczu, z kałem i potem. Zakres wydalania nerkowego zależy od filtracji kłębuszkowej i wchłaniania kanalikowego.

Witamina D₃

Wchłanianie

Witamina D₃ wchłaniana jest w jelicie.

Dystrybucja i metabolizm

Witamina D₃ przenoszona jest przez białko transportowe do wątroby (gdzie podlega pierwszej hydroksylacji do 25-hydroksycholekalcyferolu) i do nerek (druga hydroksylacja do 1,25-dihydrocholekalcyferolu, czynnego metabolitu witaminy D₃).

Witamina D₃ niepoddana procesowi hydroksylacji przechowywana jest w mięśniach i tkance tłuszczowej.

Wydalenie

Okres półtrwania w osoczu jest rzędu kilku dni. Witamina D₃ wydalana jest z kałem i w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne po zastosowaniu dawek znacznie większych niż zakres dawek leczniczych dla ludzi. Nie są dostępne inne istotne dane poza przedstawionymi w pozostałych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego (patrz punkty 4.6 i 4.9).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Ksylitol

Sorbitol (E 420)

Kwas cytrynowy, bezwodny

Sodu diwodorocytrynian

Magnezu stearynian

Karmeloza sodowa

Aromat pomarańczowy "CPB" [zawierający koncentrat naturalnego olejku pomarańczowego, naturalny lub analogiczny olejek z mandarynek (zawiera alkohol benzyłowy), naturalną lub analogiczną płynną substancję smakową o smaku owoców tropikalnych, naturalny lub analogiczny olejek pomarańczowy, naturalną lub analogiczną stałą substancję smakową o smaku wieloowocowym, mannitol (E 421), maltodekstrynę, glukonolakton, sorbitol (E 420)]

Aromat pomarańczowy "CVT" [zawierający naturalny olejek pomarańczowy, naturalny olejek z mandarynek, naturalną lub analogiczną stałą substancję smakową o smaku pomarańczowym, mannitol (E 421), glukonolakton, sorbitol (E 420), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha]

Aspartam (E 951)

Acesulfam potasowy

Sodu askorbinian

All-*rac*- α -Tokoferol

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Sacharoza

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik

Po pierwszym otwarciu: przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Blister

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki do rozgryzania i żucia dostępne są w polipropylenowym pojemniku na tabletki z polietylenowym korkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć lub w blistrze miękkim z papieru laminowanego folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pojemnik: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 (5x20) tabletek.

Blister miękki: 10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (2x30), 90, 90 (3x30), 96, 100 (5x20), 120 i opakowanie zbiorcze zawierające 120 (2 opakowania po 60) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20674

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10.2012 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.05.2018 r.

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

20.04.2022 r.