

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NITRAZEPAM GSK, tabletki, 5 mg

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 5 mg nitrazepamu (*Nitrazepamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt zawiera laktozę jednowodną.

Każda tabletkę zawiera 170,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletkę barwy białej lub prawie białej o kształcie wypukłego krążka z oznakowaniem N po jednej stronie oraz linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie ciężkiej bezsenności charakteryzującej się trudnością w zasypianiu i częstymi nocnymi przebudzeniami, pogarszającej w znacznym stopniu jakość życia pacjenta oraz narażającej pacjenta na ciężki stres, gdy możliwa jest sedacja w ciągu dnia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej zalecanej dawki. Czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie.

Tabletkę do podawania doustnego.

Dawkowanie:

#### **Dorośli**

5 do 10 mg przed snem.

#### **Osoby powyżej 65 lat**

Początkowo 2,5 mg przed snem, w razie konieczności dawkę można zwiększyć do 5 mg przed snem. (patrz punkt 4.4).

#### **Dzieci**

Stosowanie leku u dzieci jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

### **Zaburzenia czynności wątroby lub nerek**

Nie należy przekraczać połowy dawki stosowanej u pacjentów z prawidłową funkcją wątroby lub nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4).

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nitrazepam jest przeciwwskazany w przypadku:

- nadwrażliwości na benzodiazepiny, nitrazepam lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- zespołu bezdechu sennego,
- ostrej niewydolności oddechowej,
- depresji oddechowej,
- *myasthenia gravis*,
- ciężkiej niewydolności wątroby,
- pacjentów z fobią lub natręctwami,
- pacjentów z przewlekłymi psychozami,
- dzieci.

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

#### **Ocena medyczna**

Należy określić przyczyny bezsenności przed podjęciem decyzji o zastosowaniu benzodiazepin w łagodzeniu występujących u pacjenta objawów.

#### **Zaburzenia psychotyczne**

Benzodiazepiny nie są zalecane do leczenia podstawowego zaburzeń psychotycznych.

#### **Nadwrażliwość**

W rzadkich przypadkach u wrażliwych pacjentów obserwowano reakcje nadwrażliwości na benzodiazepiny, w tym wysypkę, obrzęk naczynioruchowy i nadciśnienie.

#### **Uzależnienie**

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego (patrz punkt 4.8). Ryzyko uzależnienia wzrasta jeśli stosowane są duże dawki, szczególnie przez dłuższy okres. Dotyczy to szczególnie pacjentów z alkoholizmem lub nadużywających leków w wywiadzie lub pacjentów ze stwierdzonymi zaburzeniami osobowości. Bardzo ważna jest systematyczna ocena takich pacjentów. Należy unikać rutynowego powtórnego przepisywania leków. Lek powinien być odstawiany stopniowo.

W przypadku nagłego odstawienia produktu leczniczego, nawet u pacjentów przyjmujących normalne dawki terapeutyczne przez krótki czas, mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak: depresja, bóle głowy, osłabienie mięśni, nerwowość, skrajny lęk, napięcie, niepokój, splątanie, zmiany nastroju, nawracająca bezsenność, drażliwość, pocenie się i biegunka.

Odnotowano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Po wielokrotnym stosowaniu przez kilka tygodni krótko działających benzodiazepin może dojść do pewnej utraty skuteczności ich działania nasennego.

#### **Zespół odstawienia**

W przypadku stosowania benzodiazepin o długim czasie działania należy ostrzec pacjenta przed zmianą na leki krótko działające, ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia.

W cięższych przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk oraz omamy lub napady padaczkowe.

W rzadkich przypadkach, odstawienie produktu leczniczego po stosowaniu większych niż zalecane

dawkę może spowodować stany splątania, objawy psychotyczne i drgawki (patrz punkt 4.8).

### **Zjawisko „z odbicia”**

Stosowanie benzodiazepin (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Podczas odstawiania produktu leczniczego mogą pojawić się objawy odstawiennicze lub zjawisko „z odbicia”, przejściowe zjawisko polegające na tym, że objawy, które prowadziły do leczenia benzodiazepinami lub środkami podobnie działającymi do benzodiazepin powracają w nasilonej postaci. Mogą temu towarzyszyć inne objawy, takie jak: zmiany nastroju, lęk i niepokój. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, dlatego zaleca się, aby dawkę produktu leczniczego zmniejszać stopniowo.

### **Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem opioidów**

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Nitrazepam GSK i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Z tego względu jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, takie jak Nitrazepam GSK, z opioidami powinno ograniczać się tylko do pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli podjęto decyzję o jednoczesnym stosowaniu produktu leczniczego Nitrazepam GSK z opioidami, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz także punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (jeśli dotyczy) o możliwości wystąpienia tych objawów (patrz punkt 4.5).

### **Reakcje psychiczne i paradoksalne**

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano nietypowe reakcje psychiczne. Rzadko są to: paradoksalne wybuchy agresji, pobudzenie, splątanie, niepokój, drażliwość, urojenia, złość, koszmary senne, omamy, psychozy, zaburzenia zachowania oraz ujawnienie się depresji ze skłonnościami do czynów samobójczych. Dlatego też należy zachować szczególną ostrożność przepisując benzodiazepiny pacjentom z zaburzeniami osobowości. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Objawy te mogą być ciężkie i prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest większe u osób w podeszłym wieku.

### **Niepamięć następcza**

Benzodiazepiny mogą powodować niepamięć następczą, która zwykle pojawia się po 1-2 godzinach od zastosowania produktu leczniczego i może trwać do kilku godzin. Aby zmniejszyć ryzyko związane z jej wystąpieniem, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8-godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8).

### **Depresja, lęk**

Nitrazepam nie powinien być stosowany w monoterapii w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją, ponieważ może nasilać skłonności samobójcze.

### **Pacjenci z przewlekłą chorobą płuc, nerek lub wątroby**

Zmniejszenie dawki może być konieczne u pacjentów z przewlekłą niewydolnością płuc oraz u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2).

Benzodiazepiny są przeciwwskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3).

### **Nadużywanie alkoholu lub leków**

Benzodiazepiny należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie (patrz punkt 4.5).

### **Działanie miorelaksacyjne**

Ze względu na działanie miorelaksacyjne istnieje ryzyko upadków i w konsekwencji złamania stawu biodrowego po wstaniu z łóżka, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, kiedy wstają w nocy.

### **Inne działania**

W czasie maksymalnej aktywności produktu leczniczego pamięć pacjenta może być zaburzona. W przypadku utraty bliskich lub żaloby benzodiazepiny mogą hamować dostosowanie psychologiczne.

### **Laktoza**

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

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

### **Leki działające na OUN**

Nasilenie ośrodkowego działania depresyjnego obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu benzodiazepin z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: leki przeciwpsychotyczne, uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne, przeciwbólowe i znieczulające, przeciwpadaczkowe i leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym. W przypadku jednoczesnego stosowania narkotycznych leków przeciwbólowych może także nastąpić nasilenie działania euforycznego, które prowadzi do wzrostu uzależnienia psychicznego. Osoby w podeszłym wieku wymagają specjalnego nadzoru.

### **Opioidy**

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, takie jak Nitrazepam GSK, z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. ze względu na addytywny efekt depresyjny na OUN. Dawka i czas jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

### **Leki przeciwpadaczkowe**

Jeśli nitrazepam stosuje się łącznie z lekami przeciwpadaczkowymi, działania niepożądane i toksyczne mogą być bardziej nasilone, szczególnie w przypadku hydantoiny lub barbituranów, czy też połączeń zawierających te substancje. Wymaga to szczególnej ostrożności przy ustalaniu dawkowania w początkowym okresie leczenia.

### **Alkohol**

Należy unikać jednoczesnego stosowania nitrazepamu z alkoholem. Takie połączenie może zwiększyć efekt uspokajający nitrazepamu. Ma to niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Leki wpływające na aktywność enzymów wątrobowych**

Leki o znanym działaniu hamującym enzymy wątrobowe, szczególnie cytochrom P450, zmniejszają klirens benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie.

Leki o znanym działaniu indukującym enzymy wątrobowe, np. ryfampicyna, mogą zwiększać klirens benzodiazepin.

## **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### **Ciąża**

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w ciąży, zwłaszcza w I i III trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie ma dowodów wskazujących na bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży.

Brak dowodów z badań na zwierzętach świadczących o bezpieczeństwie stosowania w okresie ciąży.

Jeśli produkt leczniczy został przepisany kobiecie w okresie rozrodczym należy ją ostrzec, iż jeśli zamierza zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna skontaktować się z lekarzem w sprawie przerwania przyjmowania produktu leczniczego.

Benzodiazepiny stosowane podczas ostatniego trymestru ciąży lub w czasie porodu mogą powodować zaburzenia tętna płodu oraz zmniejszenie napięcia mięśniowego, trudności w ssaniu, hipotermię i umiarkowaną depresję oddechową u noworodka.

U noworodków urodzonych przez matki długotrwale przyjmujące benzodiazepiny w ostatnim okresie ciąży może dojść do uzależnienia fizycznego z rozwinięciem objawów odstawiennych w okresie poporodowym.

#### **Karmienie piersią**

Produkt leczniczy przenika do mleka ludzkiego, dlatego należy unikać stosowania nitrazepamu u kobiet karmiących piersią.

#### **Płodność**

Brak odpowiednich danych.

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

Należy poinformować pacjenta, że tak jak w przypadku wszystkich leków tego typu, nitrazepam może wpływać na zdolność wykonywania czynności wymagających zręczności.

Uspokojenie, amnezja, zaburzenia koncentracji i zaburzenia funkcjonowania mięśni mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń uwagi może wzrosnąć, jeśli czas trwania snu pacjenta nie jest wystarczająco długi. Ponadto należy poinformować pacjenta o tym, że alkohol może nasilać wszelkie zaburzenia i w związku z tym należy unikać alkoholu podczas leczenia (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy może osłabiać zdolności kognitywne pacjenta i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów. Przepisując ten produkt leczniczy, należy poinformować pacjenta, że:

- Produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.
- Nie należy prowadzić pojazdów do czasu ustalenia wpływu produktu leczniczego na pacjenta.
- Należy zapoznać się z aktualnymi, lokalnymi przepisami w zakresie prawa ruchu drogowego.

### **4.8. Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ( $>1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $<1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Częstość nieznana: nieprawidłowy skład krwi.

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Częstość nieznana: skórna reakcja alergiczna, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy.

#### **Zaburzenia psychiczne**

Często: zahamowanie emocji, splątanie, depresja.

Wcześniej istniejąca depresja może zostać ujawniona podczas stosowania benzodiazepin.

Rzadko: zaburzenia libido.

Częstość nieznana: zaburzenia emocjonalne, majaczenie, obniżona uwaga, bezsenność, zaburzenia funkcji poznawczych, uzależnienie fizyczne i psychiczne (nawet przy stosowaniu dawek terapeutycznych), zespół odstawienia, któremu towarzyszą objawy obejmujące zmiany nastroju, lęk i niepokój, nadużywanie leku, pobudzenie, agresję, urojenia, złość, koszmary, omamy, zaburzenia psychotyczne.

Z powodu większego ryzyka wystąpienia zespołu odstawienia/efektu z odbicia po nagłym przerwaniu terapii, zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki leku.

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Często: ból głowy.

Częstość nieznana: niepamięć następcza, uczucie senności w ciągu dnia, zawroty głowy, dezorientacja, niezdarność ruchów, zaburzenia równowagi, hipokinezja, drżenie, napady drgawkowe.

Niepamięć następcza może występować po dawkach terapeutycznych benzodiazepin, a ryzyko jej pojawienia się jest większe dla większych dawek. Objawom niepamięci mogą towarzyszyć zaburzenia zachowania (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane na skutek ośrodkowego depresyjnego działania nitrazepamu zależą od dawki, występują głównie na początku leczenia i zwykle ustępują po wielokrotnym podaniu. Osoby w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwe na skutki działania leków działających ośrodkowo depresyjnie.

### **Zaburzenia oka**

Częstość nieznana: podwójne widzenie, zaburzenia widzenia.

### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Częstość nieznana: zawroty głowy.

### **Zaburzenia naczyniowe**

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia tętniczego.

### **Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia**

Częstość nieznana: depresja oddechowa, zwiększona ilość wydzieliny oskrzelowej.

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Rzadko: uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Częstość nieznana: rozstrój żołądkowo-jelitowy.

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Częstość nieznana: żółtaczka.

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

Rzadko: wysypki skórne.

Częstość nieznana: pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa Johnsona.

### **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**

Często: osłabienie siły mięśniowej.

Częstość nieznana: skurcz mięśni.

Z powodu efektu miorelaksacyjnego istnieje ryzyko upadków i w konsekwencji złamań u osób w podeszłym wieku.

### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu.

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

Często: zmęczenie

Częstość nieznana: drażliwość, efekt z odbicia.

#### 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 przedmiotowe i podmiotowe**

Przedawkowanie samego nitrazepamu utrudnia postępowanie z pacjentem i z reguły nie stanowi zagrożenia życia o ile nie był on stosowany jednocześnie z innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN (w tym z alkoholem).

Przedawkowanie benzodiazepin zwykle powoduje depresję ośrodkowego układu nerwowego od senności do śpiączki. W łagodnych przypadkach przedawkowania objawy obejmują senność, splątanie umysłowe, zaburzenia mowy i letarg; w cięższych przypadkach objawy mogą obejmować niezdolność do ruchu, zmniejszenie napięcia mięśniowego, obniżenie ciśnienia tętniczego, depresję oddechową, rzadko śpiączkę i bardzo rzadko śmierć.

##### **Postępowanie**

Podczas postępowania po przedawkowaniu jakiegokolwiek leku należy mieć na uwadze to, że mogły zostać przyjęte różne środki.

W przypadku przedawkowania doustnych benzodiazepin, jeśli pacjent jest przytomny, należy spowodować wymioty (w ciągu jednej godziny od przyjęcia produktu). Jeśli opróżnienie żołądka nie przynosi korzyści, należy podać węgiel aktywowany, aby zmniejszyć wchłanianie.

Należy szczególnie uważnie monitorować czynność układu oddechowego i sercowo-naczyniowego w warunkach intensywnej terapii.

Skuteczność dializoterapii nie została określona.

Pacjenci wymagający takiej interwencji powinni być monitorowani w warunkach szpitalnych.

Flumazenil, antagonist receptoru benzodiazepinowego, jest stosowany jako antidotum w postępowaniu po przedawkowaniu nitrazepamu. Nie jest on wskazany u pacjentów z padaczką, którzy byli leczeni benzodiazepinami. Działanie antagonistyczne wobec benzodiazepin u tych pacjentów może wywołać drgawki.

W przypadku wystąpienia pobudzenia (drgawek) nie należy podawać barbituranów.

#### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, pochodne benzodiazepiny  
Kod ATC: N 05 CD 02

##### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nitrazepam jest pochodną benzodiazepiny o działaniu uspokajającym. Działanie leku występuje ciągu 30 do 60 minut od przyjęcia umożliwiając zapadnięcie w sen trwający 6 do 8 godzin.

##### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

###### Wchłanianie

Nitrazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi występuje w ciągu 2 godzin od przyjęcia. Po dwóch godzinach od przyjęcia stężenie w płynie mózgowo-

rdzeniowym wynosi około 8%, a po 36 godzinach wynosi około 16% stężenia występującego w osoczu krwi. Stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym odpowiada frakcji substancji czynnej niezwiązanej z białkami w osoczu. Stan równowagi stężeń osiągnany jest w ciągu pięciu dni.

#### Dystrybucja

U osób młodszych objętość dystrybucji wynosi około 2 l/kg mc., u pacjentów w podeszłym wieku objętość dystrybucji jest większa, a średni okres półtrwania w fazie eliminacji wzrasta do 40 godzin.

#### Metabolizm

Nitrazepam jest metabolizowany do szeregu metabolitów, z których żaden nie wykazuje istotnego klinicznie działania.

#### Eliminacja

Około 5% metabolitów w postaci niezmienionej razem z mniej niż 10% 7-amino i 7-acetyloamino metabolitami jest wydalanych z moczem w ciągu pierwszych 48 godzin. U osób młodszych objętość dystrybucji wynosi około 2 l/kg mc., u pacjentów w podeszłym wieku objętość dystrybucji jest większa, a średni okres półtrwania w fazie eliminacji wzrasta do 40 godzin. Okres półtrwania wynosi średnio 24 godziny.

#### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Nie wykazano jednoznacznej zależności pomiędzy stężeniem nitrazepamu we krwi a jego działaniem klinicznym.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie określono.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Talk  
Magnezu stearynian

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

42 miesiące.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

1 blister z folii PVC/PVdC/Aluminium po 20 tabletek, umieszczony w tekturowym pudełku lub  
1 blister z folii PVC/PVdC/Aluminium/papier po 20 tabletek, umieszczony w tekturowym pudełku.



#### **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**

GSK PSC Poland sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

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

Pozwolenie nr R/1489

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 maja 1973  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 grudnia 2013

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