

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Estazolam TZF, 2 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 2 mg estazolamu (*Estazolamum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 58,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki barwy żółtej, okrągłe, obustronnie płaskie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie i krótkotrwale w leczeniu zaburzeń snu: trudności w zasypaniu, częste przebudzenia nocne, wczesne przebudzenia poranne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

Zwykle podaje się 1 mg do 2 mg ($1/2$ do 1 tabletki) pół godziny przed snem.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania estazolamu u dzieci poniżej 18 lat nie została ustalona.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): zaleca się zmniejszenie dawki o połowę (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu estazolamu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Czas leczenia

Estazolam należy stosować jak najkrócej (7 do 10 dni). W indywidualnych przypadkach, leczenie może trwać dłużej. Nie należy wydłużać czasu leczenia bez ponownej oceny stanu pacjenta.

Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczne jest zawsze stopniowe zmniejszanie dawki.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody, 30 minut przed snem.

Zaleca się stosowanie możliwie najniższych, skutecznych dawek do opanowania objawów choroby. Dawki leku należy zwiększać stopniowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na estazolam, inne pochodne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny.

Zespół bezdechu sennego.

Zawroty głowy, zaburzenia równowagi.

Zaburzenia świadomości.

Miastenia.

Ostra porfiria.

Zatrucie alkoholem lub lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując estazolam.

Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Estazolam TZF i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na takie ryzyko jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Estazolam TZF z opioidami powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Estazolam TZF jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

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 (w stosownych przypadkach) o tych objawach (patrz punkt 4.5).

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie lub u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Bardzo ważne jest regularne monitorowanie takich pacjentów, unikanie rutynowego powtórnego przepisywania leków, oraz stopniowe zmniejszanie dawki.

Objawy odstawienne

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia, nagłe odstawienie produktu leczniczego powoduje pojawienie się objawów odstawienych, takich jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, splatanie, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas, dotyk, omamy, drgawki padaczkowe.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania estazolamu przejściowo może pojawić się zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były przyczyną zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć inne objawy takie jak: zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu.

Należy poinformować pacjenta na początku leczenia, że leczenie trwa krótko i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Ważne jest, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się efektu „z odbicia”, aby zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leczenia.

W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, efekt odstawienny może się pojawić w przerwie między dawkami zwłaszcza wtedy, gdy dawka jest duża. W przypadku benzodiazepin o długim czasie działania należy ostrzec pacjenta przed zmianą na leki krótko działające ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawiennych (patrz punkt 4.8).

Niepamięć następcza

Estazolam, tak jak inne benzodiazepiny, może wywołać niepamięć następczą, która może pojawić się po zastosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko jej pojawienia jest większe przy wyższych dawkach. Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć ryzyko związane z jej wystąpieniem, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano reakcje, takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary senne, halucynacje, psychozy, zaburzenia osobowości i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów należy przerwać leczenie. Prawdopodobieństwo pojawienia się takich objawów jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni powinni otrzymywać mniejszą dawkę (patrz punkt 4.2) ze względu na możliwość nasilenia się działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni również otrzymywać mniejszą dawkę ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej.

Stosowanie benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby w związku z ryzykiem wystąpienia encefalopatii.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy podjąć typowe środki ostrożności.

Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Benzodiazepiny nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Benzodiazepiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania estazolamu, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Estazolam należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią, ponieważ może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

W czasie przedłużonego leczenia estazolamem wskazane jest okresowe badanie krwi (morfologia z rozmazem) i analiza moczu.

Estazolam TZF zawiera laktozę jednowodną 58,5 mg na tabletkę.

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

Estazolam TZF zawiera sód

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakokinetyczne

Metabolizm estazolamu zachodzi przy udziale enzymów cytochromu P450, głównie przez CYP3A. Leki wpływające na aktywność tych enzymów mogą modyfikować działanie estazolamu.

Inhibitory enzymów cytochromu P450 (np. cymetydyna, disulfiram, fluwoksamina, fluoksetyna, omeprazol, erytromycyna, ketokonazol) zwalniają biotransformację estazolamu oraz innych benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie.

Induktory enzymów cytochromu P450 (np. ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina) przyspieszają biotransformację estazolamu i innych benzodiazepin i mogą osłabić ich działanie.

Interakcje farmakodynamiczne

Nasilenie działania uspokajającego, wpływu na układ oddechowy oraz parametry hemodynamiczne obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu benzodiazepin z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: neuroleptyki, leki antypsychotyczne, leki przeciwlękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne, przeciwpadaczkowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, znieczulające, środki stosowane do znieczulenia ogólnego, leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco, leki zwiotczające mięśnie szkieletowe.

Opioidowe leki przeciwbólowe: stosowane jednocześnie z estazolamem mogą nasilać euforię, co może prowadzić do szybszego uzależnienia psychicznego.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Estazolam TZF z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu dodatkowego, sumującego się depresyjnego działania na OUN. Dawka i czas ich jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Alkohol nasila hamujące działanie estazolamu na ośrodkowy układ nerwowy. Pacjenci przyjmujący estazolam nie powinni pić alkoholu (patrz punkt 4.4).

Doustne środki antykoncepcyjne przyspieszają metabolizmu estazolamu. Jednoczesne stosowanie tych leków może osłabiać działanie estazolamu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w I i w III trymestrze, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego odpowiednika jest niemożliwe lub przeciwwskazane. Stosowanie estazolamu w ostatnim trymestrze

ciąży lub okresie okołoporodowym może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, ciśnienia, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania oraz osłabienie odruchu ssania.

U dzieci matek przyjmujących przewlekle benzodiazepiny w późnym okresie ciąży rozwija się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się objawów zespołu odstawiennego po urodzeniu.

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, by zgłosiły się do lekarza w razie planowania zajścia w ciążę lub podejrzenia o ciążę.

Karmienie piersią

W trakcie terapii estazolamem nie należy karmić piersią. Jeżeli zachodzi konieczność podania leku matce karmiącej piersią, należy odstawić dziecko od piersi.

Płodność

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na teratogeny wpływ estazolamu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenta należy poinformować, że podczas leczenia estazolamem zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, niepamięci, zaburzeń czujności i obniżonej koncentracji. Jeśli czas trwania snu jest niewystarczający, prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzonej czujności może być zwiększone.

4.8 Działania niepożądane

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Działania niepożądane zwykle mają łagodny charakter i ustępują po odstawieniu leku.

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), *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: zaburzenia w składzie morfologicznym krwi.

Reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: brak apetytu.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana:

reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki.

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia estazolamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas leczenia estazolamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja. Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4) i z reguły ustępują w czasie trwania leczenia. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania. Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci, zaburzenia libido.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie).

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia, ból w klatce piersiowej.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Częstość nieznana: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Częstość nieznana: drżenie mięśni, zwiózczenie mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Częstość nieznana: zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: ogólne osłabienie, omdlenia.

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

Po przedawkowaniu benzodiazepin zwykle mogą wystąpić: senność, niezborność ruchów, upośledzenie wymowy i oczopląs.

Przedawkowanie estazolamu rzadko zagraża życiu, jeśli produkt leczniczy przyjęto jako jedyny, ale może prowadzić do osłabienia odruchów, bezdechu, obniżenia ciśnienia, depresji krążeniowej i oddechowej oraz śpiączki. Śpiączka, zwykle trwa kilka godzin, zdarza się jednak, że trwa dłużej i powtarza się, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Działanie depresyjne na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobami układu oddechowego.

Postępowanie

Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i wprowadzać środki wspomagające, których wymaga stan kliniczny pacjenta. W razie konieczności, w przypadku pojawienia się objawów niewydolności oddechowo-krążeniowej należy zastosować leczenie objawowe.

Dalszemu wchłanianiu produktu leczniczego można zapobiec przez podanie w ciągu 1-2 godzin węgla aktywnego. Śpiącym pacjentom, którym podano węgiel, należy zapewnić drożność dróg oddechowych.

W przypadku ciężkiej depresji OUN należy rozważyć podanie antagonisty benzodiazepin, flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i dlatego pacjenci, którym podano flumazenil wymagają monitorowania po zakończeniu jego działania. Flumazenil należy stosować z dużą ostrożnością w przypadku jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych). W celu zapoznania się z dalszymi zaleceniami dotyczącymi prawidłowego stosowania flumazenilu, należy zapoznać się z materiałami dotyczącymi tego leku.

Jeśli pojawią się drgawki, nie należy podawać barbituranów.

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku, należy pamiętać, że pacjent mógł przyjąć wiele różnych leków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, leki hipnotyczne i nasenne, pochodne benzodiazepiny.

Kod ATC: N 05 CD 04

Estazolam należy do grupy triazolowych pochodnych benzodiazepin. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznymi w obrębie kory mózgowej, hipokampu, mózdzku, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA-A oraz kanału chlorkowego. Działanie estazolamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. Następstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej a w efekcie do zahamowania czynności neuronów.

Kliniczne działanie estazolamu objawia się efektem nasennym. Skraca czas zasypiania, w mniejszym stopniu wpływa na wydłużenie snu i liczbę przebudzeń nocnych. Posiada również niewielkie właściwości przeciwdrgawkowe i w nieznacznym stopniu zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Estazolam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu maksymalne stężenie we krwi produkt osiąga po około 2 godzinach (0,5 – 6,0 godzin).

Z białkami krwi estazolam wiąże się w 93%.

Przenika przez barierę krew płyn mózgowo-rdzeniowy. Przenika również przez barierę łożyska i do mleka.

Okres półtrwania estazolamu wynosi od 10 do 24 godzin.

Estazolam metabolizowany jest w wątrobie do 4-hydroksy-estazolamu i 1-okso-estazolamu, związków o niewielkiej aktywności.

Wydalany jest w postaci metabolitów głównie z moczem (ponad 90% dawki) i w niewielkiej ilości (około 4%) z kałem. Mniej niż 5% podanej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Estazolam podawany przez 24 miesiące myszom w dawkach 0,8; 3 i 10 mg/kg/dobę i szczurom w dawkach 0,5; 2 i 10 mg/kg/dobę nie indukował rozwoju zmian nowotworowych.

W żadnym badaniu nie stwierdzono rakotwórczego działania estazolamu. U samic myszy, które dostawały średnie i wysokie dawki estazolamu zaobserwowano wzrost hiperplastycznych guzów wątrobowych.

Nie wykazano mutagennego działania estazolamu w badaniach *in vitro* i *in vivo*.

Dawki 30 razy większe od zwykle zalecanej dawki dla ludzi nie miały wpływu na płodność u samic i samców szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Żelatyna

Żółcień chinolinowa (E 104)

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC oranżowej w tekturowym pudełku.

20 szt. (1 blister po 20 szt.)

28 szt. (1 blister po 28 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1357

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.01.1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO