

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Soligamma**, 5 000 IU, tabletki powlekane

**Soligamma**, 10 000 IU, tabletki powlekane

**Soligamma**, 20 000 IU, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### Soligamma 5 000 IU tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 125 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D3, co odpowiada 5 000 IU, w postaci koncentratu cholekalcyferolu w proszku).

#### Soligamma 10 000 IU tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 250 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D3, co odpowiada 10 000 IU, w postaci koncentratu cholekalcyferolu w proszku).

#### Soligamma 20 000 IU tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D3, co odpowiada 20 000 IU, w postaci koncentratu cholekalcyferolu w proszku).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

#### Soligamma 5 000 IU tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 8,75 mg sacharozy.

#### Soligamma 10 000 IU tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 17,50 mg sacharozy.

#### Soligamma 20 000 IU tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 35,00 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane (tabletki).

#### **Soligamma 5 000 IU tabletki powlekane**

Okrągła tabletki barwy białej do lekko żółtej, z wytłoczonym logo „5”, o średnicy około 7 mm.

#### **Soligamma 10 000 IU tabletki powlekane**

Wydłużona tabletki barwy białej do lekko żółtej, z wytłoczonym logo „10”

Wymiary tabletek odpowiadają w przybliżeniu 13 mm długości i 6,7 mm szerokości.

#### **Soligamma 20 000 IU tabletki powlekane**

Owalna tabletki barwy białej do lekko żółtej, z podwójną linią podziału.

Wymiary tabletek odpowiadają w przybliżeniu 17 mm długości i 9,5 mm szerokości.

Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Wstępne leczenie objawów klinicznych niedoboru witaminy D (stężenie w surowicy <25 nmol/L (10 ng/mL)) u osób dorosłych

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Dokładna dawka i czas trwania leczenia powinny być określone przez lekarza, w zależności od pożądanego stężenia kalcydiolu (25(OH)D), ciężkości choroby i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Początkowe leczenie klinicznie istotnego niedoboru witaminy D (stężenie w surowicy <25 nmol/L (10 ng/mL)) u osób dorosłych

Zalecane dawkowanie wynosi:

#### Soligamma tabletki powlekane 5 000 IU

4 tabletki tygodniowo (co odpowiada 20 000 IU tygodniowo) przez 4 do 5 tygodni

#### Soligamma tabletki powlekane 10 000 IU

2 tabletki tygodniowo (co odpowiada 20 000 IU tygodniowo) przez 4 do 5 tygodni

#### Soligamma tabletki powlekane 20 000 IU

1 tabletkę tygodniowo (co odpowiada 20 000 IU tygodniowo) przez 4 do 5 tygodni

Po pierwszym miesiącu leczenia należy rozważyć niższą dawkę podtrzymującą, w zależności od pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D), nasilenia choroby i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Alternatywnie, można stosować dawkowanie według krajowych wytycznych leczenia niedoboru witaminy D.

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek*

Produktu leczniczego Soligamma nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.3).

#### *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby*

U pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby nie jest konieczne dostosowywanie dawki.

#### *Dzieci i młodzież:*

Nie należy stosować produktu leczniczego Soligamma u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Tabletki powlekane o mocy 5 000 IU, 10 000 IU i 20 000 IU nie są odpowiednie do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania bardzo wysokich dawek u dzieci i młodzieży są zbyt ograniczone. Dostępne są produkty lecznicze o mocy mniejszej niż 5 000 IU.

#### Sposób podawania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połączyć w całości, popijając wodą, najlepiej z głównym posiłkiem dnia.

Tabletkę z dawką 20 000 IU można podzielić na połowy, ale tylko w celu ułatwienia jej połknięcia.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na witaminę D lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperwitaminoza D
- Choroby lub stany powodujące hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię
- Ciężkie upośledzenie czynności nerek
- Zwapnienie nerek, kamica nerkowa

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Monitorowanie

Podczas leczenia początkowego należy monitorować stężenia wapnia w surowicy i moczu. Należy także kontrolować czynność nerek, mierząc poziomy kreatyniny w surowicy. Monitorowanie to jest szczególnie ważne u osób w podeszłym wieku lub pacjentów unieruchomionych, a także w przypadku równoczesnego leczenia glikozydami nasercowymi lub diuretykami (patrz punkt 4.5). W przypadku hiperkalcemii lub objawów upośledzonej czynności nerek, dawkę należy zmniejszyć lub odstawić leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, jeżeli ilość wapnia w moczu przekracza 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

#### Upośledzenie czynności nerek

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, i należy monitorować jej wpływ na poziomy wapnia i fosforanów. Należy brać pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek, witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana. **Nie wolno stosować** cholekalcyferolu u tych pacjentów (patrz punkt 4.3).

#### Tendencja do tworzenia kamieni nerkowych

Cholekalcyferol nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z tendencją do tworzenia kamieni nerkowych zawierających wapń.

#### Spożycie wapnia

Należy zadbać o odpowiednie spożycie wapnia z pożywieniem.

#### Sarkoidoza

Cholekalcyferol powinien być ostrożnie przepisywany pacjentom z sarkoidozą, ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizowania witaminy D do jej postaci aktywnej. Tacy pacjenci powinni być monitorowani pod kątem zawartości wapnia w surowicy i moczu.

#### Rzekoma niedoczynność przytarczyc

Nie należy przyjmować cholekalcyferolu, jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone przez niekiedy prawidłową wrażliwość na witaminę D, powodując ryzyko przewlekłego przedawkowania). W takich przypadkach dostępne są łatwiejsze do stosowania pochodne witaminy D.

#### Przyjmowanie innej witaminy D

Przepisując inne produkty lecznicze zawierające witaminę D, należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w produkcie leczniczym Soligamma. Dodatkowe dawki witaminy D (w tym metabolity i analogi) powinny być przyjmowane pod ścisłym nadzorem lekarskim. Należy także uwzględnić dodatkowe spożycie witaminy D z pokarmem lub w suplementach diety.

#### Sacharoza

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami

związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### Sód

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

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

#### Leki przeciwpadaczkowe i barbiturany

Równoczesne leczenie fenytoiną lub barbituranami może osłabiać działanie witaminy D z powodu aktywacji metabolizmu.

#### Glikokortykoidy

Równoczesne stosowanie glikokortykoidów może osłabiać działanie witaminy D.

#### Glikozydy nasercowe

Toksyczność glikozydów nasercowych, takich jak digoksyna, może się zwiększać w wyniku podwyższonych poziomów wapnia w czasie leczenia witaminą D (ryzyko zaburzeń rytmu serca). Pacjentów należy monitorować za pomocą EKG i badania poziomów wapnia w surowicy i moczu.

#### Żywnice jonowymienne, środki przeczyszczające i orlistat

Równoczesne leczenie żywnicami jonowymiennymi, takimi jak cholestyramina, lekami przeczyszczającymi, takimi jak olej parafinowy, lub orlistatem, może zmniejszać wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego.

#### Aktynomycyna oraz imidazol

Lek cytotoksyczny aktynomycyna oraz imidazolowe środki przeciwgrzybicze ograniczają aktywność witaminy D, hamując przekształcanie 25-hydroksywitaminy D w 1,25-dihydroksywitaminę D przez enzym nerkowy, 1-hydroksylazę 25-hydroksywitaminy D.

#### Ryfampicyna

Ryfampicyna może zmniejszać skuteczność cholekalcyferolu, w wyniku indukcji enzymów wątrobowych.

#### Izoniazyd

Izoniazyd może zmniejszać skuteczność cholekalcyferolu w wyniku hamowania metabolicznej aktywacji cholekalcyferolu.

#### Diuretyki tiazydowe

Równoczesne podawanie pochodnych benzotiazydyny (diuretyków tiazydowych) zwiększa ryzyko wystąpienia hiperkalcemii, ponieważ zmniejszają one wydalanie wapnia z moczem. Dlatego u pacjentów poddawanych przewlekłemu leczeniu należy monitorować poziomy wapnia w osoczu i moczu.

#### Fosforany

Produkty zawierające fosforany, stosowane w wysokich dawkach, podawane równocześnie, mogą zwiększać ryzyko hiperfosfatemii.

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

W czasie ciąży i w okresie karmienia piersią potrzebne jest odpowiednie spożycie witaminy D. Zalecany poziom spożycia witaminy D w czasie ciąży i laktacji powinien być dostosowany do wytycznych krajowych.

#### Ciąża

W czasie ciąży nie wolno przedawkować witaminy D, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia

może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii u dziecka. W czasie ciąży, dobowe spożycie nie może przekraczać 4 000 IU witaminy D.

Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną wysokich dawek witaminy D (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Soligamma nie jest zalecany i w czasie ciąży powinien być stosowany produkt zawierający mniejszą dawkę.

#### Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity są wydzielane do mleka kobiecego. Jeżeli leczenie witaminą D jest wskazane klinicznie w okresie karmienia piersią, powinno to być brane pod uwagę przy podawaniu dodatkowej dawki witaminy D dziecku. Produkt leczniczy Soligamma nie jest zalecany i, w okresie karmienia piersią, powinien być stosowany produkt zawierający mniejszą dawkę.

#### Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu cholekalcyferolu na płodność. Jednakże, nie oczekuje się, aby prawidłowe endogenne poziomy witaminy D miały jakikolwiek negatywny wpływ na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn**

Soligamma w tabletkach powlekanych nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej wymieniono działania niepożądane, klasyfikując je wg układów narządów i częstości występowania.

Klasa układu narządów (MedDRA)	Częstość występowania działań niepożądanych		
	Niezbyt częste (≥ 1/1 000 do <1/100)	Rzadkie (≥1/10 000 do <1/1 000)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe			zaparcia wzdęcia nudności ból brzucha biegunka
Zaburzenia metabolizmu i żywienia	hiperkalcemia hiperkalciuria		
Zaburzenia w obrębie skóry i tkanki podskórnej		świąd wysypka pokrzywka	
Zaburzenia układu odpornościowego			reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani

### 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

Fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy przedawkowania

Ostre lub przewlekłe przedawkowanie cholekalcyferolu może spowodować hiperkalcemię, zwiększenie stężeń wapnia w surowicy i moczu. Objawy hiperkalcemii są nieswoiste i obejmują nudności wymioty, biegunkę (często we wczesnych etapach), a następnie zaparcia, jadłowstręt, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, osłabienie mięśni, podwyższone stężenie 25-hydroksycholekalcyferolu w surowicy, nadmierne pragnienie, wielomocz, tworzenie kamieni nerkowych, wapnica nerek, niewydolność nerek, zwapnienie tkanek miękkich, zmiany w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki. W rzadkich oraz izolowanych doniesieniach informowano o śmiertelnych przypadkach hiperkalcemii.

### Leczenie przedawkowania

Normalizacja hiperkalcemii z powodu zatrucia witaminą D zajmuje kilka tygodni. Zaleceniem dla leczenia hiperkalcemii jest unikanie dalszego podawania witaminy D. Można także rozważyć dietę o niskiej zawartości wapnia lub bezwapniową.

Należy rozważyć ponowne nawodnienie i leczenie diuretykami, np. furosemidem dla zapewnienia odpowiedniej diurezy. Można także rozważyć dodatkowe leczenie kalcytoniną lub kortykosterydami. Zależnie od stopnia hiperkalcemii i stanu pacjenta, np. w przypadku oligurii-anurii, potrzebna może być hemodializa (dializat nie zawierający wapnia).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Witamina D i jej analogi, kod ATC: A11CC05.

### Mechanizm działania

Cholekalcyferol (witamina D3) jest syntetyzowany w skórze z 7-dehydrocholesterolu, po ekspozycji na światło UVB, i przekształcany w jego biologicznie aktywną postać, 1,25-dihydroksycholekalcyferol, w dwóch etapach hydroksylacji, pierwszym w wątrobie (w pozycji 25) i następnie w tkance nerki (w pozycji 1).

1,25-dihydroksycholekalcyferol, wraz z parathormonem i kalcytoniną, bierze udział w regulacji metabolizmu wapnia i fosforanów. W swojej biologicznie aktywnej postaci, witamina D3 pobudza wchłanianie wapnia w jelicie, wbudowywanie wapnia w osseinę i uwalnianie wapnia z tkanki kostnej. W jelicie cienkim sprzyja wychwytwowi wapnia. Ponadto, stymulowany jest bierny i czynny transport fosforanów. W nerce, wydalanie wapnia i fosforanów jest hamowane przed promowanie cewkowego wchłaniania zwrotnego. Wytwarzanie parathormonu (PTH)

w przytarczycach jest hamowane bezpośrednio przez biologicznie aktywną postać cholekalcyferolu. Co więcej, wydzielanie PTH jest hamowane przez zwiększony wychwyt wapnia w jelicie cienkim pod wpływem biologicznie aktywnej witaminy D3.

W odniesieniu do wytwarzania, regulacji fizjologicznej i mechanizmu działania, tak zwana „witamina” D3 powinna być traktowana jak prekursor hormonu sterydowego. Oprócz fizjologicznego wytwarzania w skórze, cholekalcyferol może być dostarczany z pożywieniem, lub jako lek. Ponieważ podawanie cholekalcyferolu jako leku może spowodować ominięcie hamowania syntezy cholekalcyferolu w skórze przez fizjologiczny produkt, możliwe są przedawkowanie i zatrucia.

Olej z rybiej wątroby i ryby są szczególnie bogate w witaminę D3. Mięso, żółtko jaja, mleko, produkty mleczarskie i awokado zawierają niewielkie ilości witaminy D3.

W przypadku niedoboru witaminy D, wapnienie kośćca jest niewystarczające (krzywica) lub dochodzi do odwapnienia kości (osteomalacja) lub utraty kości (osteoporoza). Niedobór wapnia i (lub) witaminy D indukuje odwracalne zwiększenie wydzielania parathormonu. Ta wtórna nadczynność przytarczyc powoduje zwiększenie obrotu kostnego, mogące prowadzić do łamliwości kości i złamań. Ten produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu początkowym klinicznie istotnego niedoboru witaminy D u osób dorosłych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka cholekalcyferolu była szeroko badana i jest dobrze poznana.

### Wchłanianie

Cholekalcyferol pochodzący z pokarmu jest prawie w całości wchłaniany z przewodu pokarmowego w obecności lipidów z pożywienia i kwasów żółciowych. Dlatego zaleca się jego spożywanie z głównym posiłkiem dnia.

### Dystrybucja i biotransformacja

Witamina D3 dociera do wątroby z pomocą swojego białka transportowego, gdzie ulega metabolizmowi poprzez hydroksylację mikrosomalną do postaci 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D<sub>3</sub>, kalcydiol), pierwotnej postaci przechowywania witaminy D3. 25(OH)D<sub>3</sub> ulega wtórnej hydroksylacji w nerce, tworząc główny aktywny metabolit 1,25-hydroksy-cholekalcyferol (1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>, kalcytriol). Te metabolity krążą z krwią, związane ze swoją α-globiną. Po pojedynczej dawce doustnej cholekalcyferolu, maksymalne surowicze stężenia pierwotnej postaci przechowywania są osiągnięte po około 7 dniach.

Nie-hydroksylowana witamina D3 jest przechowywana w mięśniach i tkance tłuszczowej i, dlatego, jej biologiczny półokres wynosi około 2 miesiące.

Po wysokich dawkach witaminy D3, stężenia 25-hydroksywitaminy D3 w surowicy mogą być podwyższone przez kilka miesięcy. Hiperkalcemia z przedawkowania może utrzymywać się przez kilka tygodni (patrz punkt 4.9).

### Eliminacja

Cholekalcyferol i jego metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem.

### *Szczególne grupy pacjentów*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, klirens metaboliczny cholekalcyferolu może być obniżony.

Zmniejszone wchłanianie witaminy D i zwiększone jej wydalanie występują u pacjentów z upośledzeniem wchłaniania.

Osoby z nadwagą mogą nie być w stanie utrzymać odpowiednich poziomów witaminy D3, wynikających tylko z ekspozycji na światło słoneczne, i, prawdopodobnie, będą potrzebowały

większych dawek witaminy D3 dla wyrównania niedoborów.

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

W dawkach znacznie większych niż dawki terapeutyczne u ludzi, obserwowano działanie teratogenne w badaniach na zwierzętach. Nie są dostępne żadne istotne dane poza wspomnianym w Charakterystyce Produktu Leczniczego (patrz punkty 4.6 i 4.9). Cholekalcyferol nie wykazuje potencjalnie mutagennej aktywności (ujemny wynik w teście Ames). Nie prowadzono testów aktywności rakotwórczej.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

askorbinian sodu (E301)  
all-rac-alfa-Tokoferol  
Sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)  
Sacharoza Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)  
Kroskarmeloza sodowa (E468)  
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102) (E460)  
Stearynian magnezu (E470b)  
Otoczka Opadry White (zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk)

### **6.2 Niezgodności**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Soligamma, 5 000 IU, tabletki powlekane: Opakowanie zawierające 30, 40, 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.  
Soligamma, 10 000 j.m, tabletki powlekane: Opakowanie zawierające 10,20 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.  
Soligamma, 20 000 j.m, tabletki powlekane: Opakowanie zawierające 4, 10, 20 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i innych manipulacji**

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane pozostałości produktu leczniczego lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Niemcy

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Soligamma, 5 000 IU – pozwolenie nr 27792  
Soligamma, 10 000 IU – pozwolenie nr 27793  
Soligamma, 20 000 IU – pozwolenie nr 27794

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2023

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

14.04.2023