

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Re-Algin, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg metamizolu sodowego (*Metamizolum natricum*).

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletka zawiera 32,7 mg sodu (patrz punkt 4.4).

Produkt zawiera skrobię pszeniczną. Każda tabletka zawiera nie więcej niż 3,4 mikrograma glutenu (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Re-Algin jest białą lub prawie białą, bezwoną, okrągłą, obustronnie płaską tabletką o średnicy 13 mm, z linią podziału z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ból różnego pochodzenia o dużym nasileniu, gorączka.

Re-Algin wskazany jest w sytuacji, gdy stosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Re-Algin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej (o masie ciała powyżej 53 kg).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na Re-Algin. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania - nie dłużej niż przez 3 do 5 dni.

*Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub starsza (o masie ciała powyżej 53 kg)*

Osobom dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej (o masie ciała powyżej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
------------	------------------	-------------------------

kg	wiek	tabletki	mg	tabletki	mg
> 53	≥ 15 lat	1-2	500-1000	8	4000

#### *Dzieci i młodzież*

Re-Algin nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej tabletkce wynoszącą 500 mg.

#### Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny*

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji z organizmu produktów metabolizmu metamizolu.

#### *Zaburzenia czynności wątroby i nerek*

W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkość eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy produkt stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem wątroby i nerek są niewystarczające.

#### Sposób podawania

Re-Algin należy stosować doustnie z wystarczającą ilością płynu (woda), najlepiej po posiłku.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na metamizol sodowy lub inne pochodne pirazonu, lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma wywołana lub zaostrzona przez niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Reakcje nadwrażliwości na jakikolwiek niesteroidowy lek przeciwzapalny lub przeciwbólowy, w szczególności objawiające się obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, nieżytem nosa.
- Ostra porfiria wątrobowa.
- Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek.
- Choroby hematologiczne, w tym niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza i leukopenia.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Dzieci w wieku poniżej 15 lat.
- Stwierdzona w wywiadzie agranulocytoza indukowana przez metamizol, inne pirazony lub pirazolidyny.
- Zaburzenia czynności szpiku kostnego lub choroby układu krwiotwórczego.

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

#### **Agranulocytoza**

**Leczenie metamizolem może powodować agranulocytozę, która może prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8). Może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.**

**Agranulocytoza wywołana metamizolem jest idiosynkratycznym działaniem niepożądanym. Nie zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia, nawet niedługo po zaprzestaniu stosowania metamizolu.**

**Pacjentów należy poinstruować, aby przerwali leczenie i natychmiast zwrócili się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów sugerujących agranulocytozę (np. gorączka, dreszcze, ból gardła i bolesne zmiany błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu). Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również**

**maskowane u pacjentów otrzymujących antybiotyki.**

**W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych sugerujących agranulocytozę należy natychmiast wykonać pełną morfologię krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem) i przerwać leczenie do czasu uzyskania wyników. W przypadku potwierdzenia agranulocytozy, nie wolno ponownie rozpoczynać leczenia (patrz punkt 4.3).**

- Metamizol może powodować agranulocytozę i trombocytopenię (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjenta o tym, aby w razie pogorszenia się stanu pacjenta, wystąpienia objawów agranulocytozy natychmiast zaprzestał stosowania tego produktu leczniczego i skontaktował się z lekarzem. Rozwój agranulocytozy nie zależy od zastosowanej dawki i nie można go przewidzieć. Może wystąpić po pierwszym zastosowaniu produktu lub po jego wielokrotnym użyciu. Typowe objawy agranulocytozy to: gorączka, ból gardła/krtani, ból podczas przełykania, zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie okolic narządów płciowych i odbytu. Zaleca się badanie morfologii krwi.
- Stosowanie metamizolu jest dozwolone tylko w krótkim okresie (od 3 do 5 dni) i tylko w przypadkach, gdy korzyść ze stosowania tego leku przewyższa ryzyko działań niepożądanych lub inne leki przeciwbólowe są nieskuteczne lub przeciwwskazane.
- Regularne monitorowanie morfologii krwi, w tym zmiany liczby białych krwinek jest konieczne w razie długotrwałego leczenia metamizolem, ze względu na zwiększone ryzyko agranulocytozy.
- Należy poinformować pacjenta o tym, aby w przypadku wystąpienia objawów reakcji anafilaktycznej, np. duszności, obrzęku języka, obrzęku naczynioruchowego, wysypki czy pokrzywki, natychmiast zaprzestał stosowania produktu i wezwał pomoc lekarską, ze względu na ryzyko zagrożenia życia.
- Zaleca się szczególną ostrożność w przypadku stosowania przez pacjentów z astmą oskrzelową, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, oraz z chorobami alergicznymi, z nadwrażliwością na inne produkty lecznicze i żywność, ze względu na zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości i ataków astmy.
- Metamizol może wywołać reakcję hipotensyjną (patrz punkt 4.8). Reakcje te są zależne od dawki i są obserwowane podczas podawania pozajelitowego. Niemniej jednak, w czasie stosowania metamizolu w postaci tabletek należy zachować ostrożność, zwłaszcza u pacjentów z hipotonią, odwodnionych, u których zmniejszeniu uległa objętość krwi i u pacjentów z niewydolnością serca.
- W przypadku jednoczesnego stosowania z alkoholem, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- Metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2) oraz w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

#### Polekowe uszkodzenie wątroby

U pacjentów leczonych metamizolem notowano przypadki ostrego zapalenia wątroby, przebiegającego głównie z uszkodzeniem komórek wątrobowych i pojawiającego się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy, w tym z żółtaczką, często w kontekście reakcji nadwrażliwości na inne leki (np. wysypka skórna, dyskracje komórek krwi, gorączka i eozynofilia) lub z jednoczesnymi cechami zapalenia wątroby na podłożu autoimmunologicznym. U większości pacjentów objawy ustępowały po przerwaniu leczenia metamizolem, jednak w pojedynczych przypadkach notowano progresję do ostrej niewydolności wątroby z koniecznością przeszczepienia tego narządu.

Mechanizm powstawania uszkodzenia wątroby na skutek stosowania metamizolu nie jest jasno określony, ale dane wskazują na występowanie mechanizmu immunologiczno-alergicznego.

Pacjentów należy informować o konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów świadczących o uszkodzeniu wątroby. U takiego pacjenta należy przerwać leczenie metamizolem i wykonać badania czynności wątroby.

Jeśli u pacjenta nastąpiło uszkodzenie wątroby podczas stosowania metamizolu, nie należy ponownie wdrażać leczenia metamizolem, jeśli nie stwierdzono innych przyczyn uszkodzenia wątroby.

#### Ciężkie reakcje skórne

Podczas leczenia metamizolem notowano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN) i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.

Należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne.

W przypadku pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych świadczących o wystąpieniu tych reakcji należy natychmiast odstawić leczenie metamizolem — ponowne stosowanie leczenia metamizolem w przyszłości jest niedopuszczalne (patrz punkt 4.3).

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Skrobia pszeniczna (zawiera gluten)**

Ten produkt zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej).

W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiekolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaką). Jedna tabletką zawiera nie więcej niż 3,4 mikrograma glutenu. Produktu nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

##### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera 32,7 mg sodu na tabletkę co odpowiada 1,64% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

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

- Metamizol nasila działanie leków przeciwzkrzepowych pochodnych kumaryny, doustnych leków przeciwcukrzycowych, fenytoiny i sulfonamidów przeciwbakteryjnych.
- Barbiturany, glutetymid i fenylobutazon osłabiają działanie metamizolu z powodu indukcji enzymów wątrobowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zwiększają działanie metamizolu.
- Działanie metamizolu jest nasilane przez trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, doustne leki antykoncepcyjne i allopurinol, spowalniając tempo jego biotransformacji.
- Działanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, doustnych leków antykoncepcyjnych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe), allopurynolu i alkoholu nasila się podczas jednoczesnego stosowania z metamizolem.
- Przy jednoczesnym stosowaniu metamizolu z chloropromazyną i innymi fenotiazynami istnieje ryzyko ciężkiej hipotermii.
- Alkohol wzmacnia działanie metamizolu.
- Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

Farmakokinetyczna indukcja enzymów metabolizujących:

Metamizol może indukować enzymy metabolizujące, w tym CYP2B6 i CYP3A4.

Jednoczesne podawanie metamizolu i bupropionu, efawirenzu, metadonu, walproinianu, cyklosporyny, takrolimusu lub sertraliny może zmniejszyć stężenie tych leków w osoczu i ograniczyć ich skuteczność kliniczną. Dlatego też zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego podawania z metamizolem; w stosownych przypadkach należy monitorować odpowiedź kliniczną i (lub) stężenie produktu leczniczego.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Dostępna jest jedynie ograniczona ilość danych dotyczących stosowania metamizolu u kobiet w ciąży. Na podstawie opublikowanych danych pochodzących od kobiet w ciąży otrzymujących metamizol w pierwszym trymestrze (n=568) nie zidentyfikowano żadnych dowodów świadczących o działaniu teratogennym lub embriotoksycznym. W wybranych przypadkach dopuszczalne może być podanie metamizolu w pojedynczych dawkach w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, gdy nie ma innej możliwości leczenia. Zasadniczo jednak nie zaleca się stosowania metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży wiąże się ze szkodliwym wpływem na płód (zaburzenie czynności nerek i zwężenie przewodu tętniczego), a zatem metamizol jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3). W razie nieumyślnego podania metamizolu w trzecim trymestrze ciąży należy skontrolować płyn owodniowy i przewod tętniczy w badaniu ultrasonograficznym i echokardiograficznym.

Metamizol przechodzi przez barierę łożyskową.

U zwierząt metamizol miał szkodliwy wpływ na rozrodczość, ale nie działał teratogennie (patrz punkt 5.3).

### Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania produktu leczniczego.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Re-Algin w zalecanych dawkach nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn i wykonywanie innych czynności wymagających aktywnej uwagi nie są wskazane podczas leczenia dużymi dawkami metamizolu, ponieważ może on wpłynąć niekorzystnie na czas reakcji w nieoczekiwanych sytuacjach.

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych klasyfikuje się następująco:

- 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  $< 1/10\ 000$ , nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Rzadko: leukopenia.

Bardzo rzadko: agranulocytoza, małopłytkowość. Ryzyko agranulocytozy jest zwiększone u pacjentów stosujących produkt leczniczy w długim czasie (ponad jeden tydzień). Niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna.

### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Niezbyt często: osutka polekowa.

Rzadko: wysypka plamisto-grudkowa, reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny. Reakcje nadwrażliwości mogą obejmować świąd, pokrzywkę, obrzęk (ogólny lub miejscowy), rumień, obrzęk naczyń ruchomych, zaburzenia naczyń ruchomych, skurcz oskrzeli, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia tętniczego (niekiedy poprzedzony jego wzrostem).

Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić zwłaszcza po podaniu dużych dawek metamizolu pacjentom z nadwrażliwością lub po podaniu pozajelitowym.

Bardzo rzadko: atak astmy (u pacjentów z zespołem astmy aspirynowej), zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella.

#### ***Zaburzenia żołądka i jelit***

Nieznana: nudności, wymioty, bóle brzucha, w dużych dawkach krwiste wymioty, krew w stolcu (smoliste stolce).

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

Bardzo rzadko: białkomocz, skąpomocz, bezmocz, wielomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek.

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

Nieznana: polekowe uszkodzenie wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (patrz punkt 4.4).

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

Nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS).

W związku z leczeniem metamizolem zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczną nekrolizę naskórka (TEN) i reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (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 Wydziału 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 przedawkowania***

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, bóle brzucha, hipotermia, możliwości rozwoju ciężkiego wstrząsu, ostrej niewydolności nerek i wątroby, drgawek toniczno-klonicznych, śpiączka.

#### ***Leczenie przedawkowania***

Leczenie objawowe stosuje się w zależności od stanu pacjenta: diureza wymuszona, resuscytacja oddechowa, leczenie przeciwwstrząsowe i nawadnianie. Nie ma swoistego antidotum.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki działające na układ nerwowy; przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, pochodne pirazolonu.

Kod ATC: N02BB02

Metamizol sodowy, substancja czynna produktu leczniczego Re-Algin, jest pochodną pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym oraz słabym działaniu spazmolitycznym.

Metamizol sodowy hamuje syntezę prostaglandyn w wyniku hamowania aktywności enzymu cyklooksygenazy. Metamizol stymuluje uwalnianie beta-endorfin, obniża poziom endogennych pirogenów i wywiera bezpośredni wpływ na ośrodek termoregulacji w podwzgórzu.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu doustnym metamizol jest szybko hydrolizowany do aktywnego metabolitu 4-metyloaminoantypiryny (4-MAA) i 4-aminoantypiryny (AA).

AA wchłania się szybko i całkowicie. Maksymalne stężenie występuje po upływie 1 do 2 godzin po podaniu. Biodostępność MAA wynosi 90%.

### Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 0,7 l/kg. Metabolity metamizolu wiążą się z białkami (50 - 60%), przenikają przez barierę krew - łożysko.

### Metabolizm

Metamizol jest w znacznym stopniu metabolizowany w organizmie. Jego główne metabolity (4-MAA i AA) są farmakologicznie czynne.

### Eliminacja

Metamizol jest wydalany z moczem głównie w postaci metabolitów. Tylko 3% metamizolu wydalą się w niezmienionej postaci. Metabolity metamizolu są wydzielane również do mleka matki.

Wydalanie 4-MAA zmniejszało się o 22% po wielokrotnym podaniu metamizolu, a u pacjentów w podeszłym wieku o 33%. U pacjentów z marskością wątroby wydalenie wszystkich metabolitów było mniejsze. U pacjentów z chorobami nerek, klirens 4-MAA pozostawał niezmieniony, chociaż wydalenie metabolitów 4-FAA i 4-AcAA było wyraźnie zmniejszone.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** okres półtrwania aktywnego metabolitu MAA u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest około trzy razy wydłużony. U tych pacjentów zalecane jest stosowanie mniejszych dawek metamizolu.

**Pacjenci z niewydolnością nerek:** U pacjentów z niewydolnością nerek stwierdzono zmniejszenie wydalania niektórych metabolitów. U tych pacjentów zalecane jest podawanie mniejszych dawek metamizolu.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności metamizolu po podaniu pojedynczym i wielokrotnym wskazują na jego małą toksyczność.

LD50 u myszy to 2389 mg/kg masy ciała po podaniu dożylnym, u królików - 1300 mg/kg masy ciała. Skuteczna dawka przeciwbólowa u myszy jest kilkakrotnie mniejsza niż LD50.

Badania dotyczące toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym nie wykazały zaburzeń biochemicznych.

Nie ma danych dotyczących działania teratogennego, rakotwórczego i mutagennego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia pszeniczna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K25

Talk

Magnezu stearynian

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

5 lat.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Al/PVC wraz z ulotką, w tekturowym pudełku.

6 tabletek (1 blister po 6 tabletek) lub 10 tabletek (1 blister po 10 tabletek) lub 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

## **6.6 Szczególne 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**

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

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

20206

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 czerwca 2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 maja 2017

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

12-2024