

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lewomezin, 25 mg, tabletki

Lewomezin, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Lewomezin, 25 mg, tabletki

Jedna tabletki zawiera 25 mg lewomepromazyny w postaci lewomepromazyny maleinianu.
Substancja pomocnicza: laktoza 43 mg na tabletkę.

Lewomezin 50 mg tabletki

Jedna tabletki zawiera 50 mg lewomepromazyny w postaci lewomepromazyny maleinianu.
Substancja pomocnicza: laktoza 86 mg na tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

25 mg tabletki

Białe lub prawie białe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym, z oznakowaniem „ORN 16”, o średnicy 7 mm.

50 mg tabletki

Białe lub prawie białe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym, z oznakowaniem „ORN 235”, o średnicy 9 mm.

Tabletkę można dzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Schizofrenia i inne psychozy
- Silny ból (w monoterapii albo w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbólowymi).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Schizofrenia i inne psychozy:

Dawka dobową powinna być stopniowo zwiększana; początkowa dawka doustna wynosi zwykle 25 do 50 mg na dobę. Standardowa dawka dobową wynosi 75-250 mg. Ze względu na duże indywidualne zróżnicowanie metabolizmu lewomepromazyny mogą być wskazane wyższe dawki. Zwiększanie dawki dobowej powyżej 400 mg nie zwiększa jednak znacząco skuteczności.

Silny ból:

Dawka powinna być zwiększana stopniowo, rozpoczynając od 25-75 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 150 mg dla pacjentów ambulatoryjnych i 300 mg dla pacjentów hospitalizowanych.

Pacjenci w podeszłym wieku: zaleca się stosowanie najniższej skutecznej dawki oraz stopniowe zwiększanie dawki, ponieważ osoby w podeszłym wieku są znacznie bardziej podatne na działania niepożądane lewomepromazyny (patrz punkt 4.4).

Niewydolność wątroby lub nerek: zaleca się stosowanie najniższej skutecznej dawki oraz stopniowe zwiększanie dawki (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież: biorąc pod uwagę pozapiramidowe działania niepożądane i późną dyskinezę po leczeniu klasycznymi lekami przeciwpsychotycznymi, lewomepromazyna nie jest wskazana u chorych w wieku poniżej 18 lat.

W razie zamieniania produktu Lewomezin na inny produkt leczniczy zawierający lewomepromazynę, należy koniecznie upewnić się, że dawki są równoważne.

Tabletki powinny być przyjmowane z pełną szklanką wody. Produkt leczniczy Lewomezin można zażywać podczas jedzenia lub niezależnie od niego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Guz chromochłonny (pheochromocytoma).
- Choroby zaburzące czynność szpiku kostnego, w tym agranulocytoza w przeszłości.
- Uraz mózgu lub poważne zmniejszenie stopnia świadomości (np. zatrucie lekami).
- Złośliwy zespół neuroleptyczny.
- Spożywanie alkoholu podczas leczenia lewomepromazyną.
- Miastenia (*myasthenia gravis*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania lewomepromazyny u dzieci i młodzieży.

Zaleca się badanie morfologii krwi przed rozpoczęciem oraz regularnie podczas leczenia, ponieważ w trakcie stosowania lewomepromazyny obserwowano przypadki leukocytozy i agranulocytozy.

Ze stosowaniem antagonistów receptora dopaminowego wiąże się potencjalnie zagrażające życiu zaburzenie neurologiczne zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym (NMS). Objawy kliniczne NMS obejmują: gorączkę, sztywność mięśni, zmiany stanu świadomości i niestabilność układu autonomicznego (niestabilny puls lub ciśnienie krwi, tachykardia, nadmierna potliwość i zaburzenia rytmu serca). Jeśli wystąpi gorączka, należy natychmiast przerwać stosowanie lewomepromazyny.

Neuroleptyki mogą wydłużać odstęp QT w sposób zależny od dawki. Zgłaszano przypadki niemiaryowości typu *torsades de pointes* oraz nagłych zgonów (patrz punkt 4.8). Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów ze znaczną bradykardią, wrodzonym lub rodzinnym zespołem wydłużonego odstępu QT lub stosujących równocześnie inne leki wydłużające odstęp QT (patrz punkt 4.5). Przed rozpoczęciem leczenia fenotiazyną, a także w czasie trwania terapii należy wyrównać zaburzenia elektrolitowe (hipokaliemia i hipomagnezemia), gdyż zwiększają ryzyko złośliwych niemiaryowości (patrz punkty 4.5, 4.8 i 4.9).

Podczas leczenia pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby, niewydolnością nerek lub serca, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością oddechową, udarem, cukrzycą oraz u osób w podeszłym wieku i u chorych na padaczkę, należy zachować szczególną ostrożność i stosować najniższą skuteczną dawkę.

Podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych zgłaszano incydenty żyłnej choroby zakrzepowatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE). U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka zakrzepicy z zatorami w układzie żylnym, z tego względu przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia produktem Lewomezin należy rozpoznać wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE oraz podjąć odpowiednie działania prewencyjne.

Należy unikać równoczesnego stosowania innych leków przeciwpsychotycznych.

Rozpoczynając leczenie lewomepromazyną u pacjenta z nadwrażliwością na inny fenotiazynowy lek przeciwpsychotyczny, należy zachować szczególną czujność po podaniu pierwszej dawki, ponieważ istnieje ryzyko alergii krzyżowej.

Lewomepromazyna może być szkodliwa u pacjentów wrażliwych na działanie antycholinergiczne, np. u osób w podeszłym wieku, u chorych z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, u pacjentów z przerostem prostaty lub z parkinsonizmem.

Należy uwzględnić i rozważyć działanie hipotensyjne produktu Lewomezin tabletki podczas stosowania u pacjentów osłabionych, w podeszłym wieku, z niewydolnością serca lub z niektórymi innymi chorobami serca. Pacjenci otrzymujący duże dawki powinni pozostawać w łóżku.

Stosowanie lewomepromazyny w wysokich (względnie lub bezwzględnie) dawkach może powodować wystąpienie niepożądanych działań pozapiramidowych. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych, stosowanie lewomepromazyny może wiązać się z wystąpieniem nieodwracalnej dyskinezy. Podczas długotrwałego leczenia może rozwinąć się późna dyskineza, (prawdopodobnie proporcjonalnie do skumulowanej łącznej dawki), nawet po zakończeniu farmakoterapii. Typowe objawy obejmują rytmiczne, mimowolne ruchy języka, twarzy, ust lub szczęk, czasami również z towarzyszącymi mimowolnymi ruchami kończyn. Objawy te mogą utrzymywać się kilka miesięcy lub nawet lat, a u niektórych pacjentów mają charakter nieodwracalny. Po ujawnieniu się pierwszych objawów wskazujących na późną dyskinezę, należy rozważyć korzyści płynące z dalszej terapii względem ryzyka rozwoju nieodwracalnej późnej dyskinezy. Jeśli kontynuacja terapii jest konieczna, należy pamiętać, że leki przeciwpsychotyczne mogą maskować objawy dyskinezy.

Odstawianie pochodnych fenotiazyny powinno przebiegać stopniowo.

Podczas leczenia lewomepromazyną należy unikać spożywania alkoholu (patrz punkt 4.5).

Suchość w jamie ustnej podczas długotrwałego leczenia może powodować uszkodzenie zębów i błony śluzowej. Dlatego należy starannie myć zęby pastą z fluorem co najmniej dwa razy dziennie.

Zwiększenie śmiertelności u osób w podeszłym wieku z demencją

Dane pochodzące z dwóch dużych badań obserwacyjnych pokazały, że pacjenci w podeszłym wieku z demencją leczeni lekami przeciwpsychotycznymi, obarczeni są nieznacznie zwiększonym ryzykiem śmierci w porównaniu z osobami, które nie otrzymują takiego leczenia. Nie ma dostatecznych danych na precyzyjne określenie wielkości tego ryzyka, a przyczyna zwiększonego ryzyka jest nieznana.

Produkt leczniczy Lewomezin nie jest zatwierdzony do leczenia zaburzeń zachowania związanych z demencją.

Produkt leczniczy Lewomezin tabletki zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu.

4.5 Interakcje z produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lewomepromazyna zwiększa działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy substancji takich jak: alkohol, opioidy, produkty uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne i leki przeciwhistaminowe. Zażycie zawyżonej dawki lewomepromazyny i jednoczesne spożywanie alkoholu może prowadzić do śmiertelnego zatrucia.

U pacjentów stosujących lewomepromazynę, adrenalina może powodować odwrotny efekt i obniżyć ciśnienie krwi. Lewomepromazyna zazwyczaj nasila działanie leków przeciwnadciśnieniowych, ale może również osłabiać hipotensyjne działanie guanetydyny, metyldopy i klonidyny.

Należy unikać równoczesnego stosowania innych leków powodujących wydłużenie odstępu QT (np. tiorydazyna, moksyflokscyna, erytromycyna, metadon, meflochina, sertindol, TCA, lit, cyzapryd) oraz zaburzenia elektrolitowe (np. diuretyki).

Należy unikać równoczesnego podawania produktu z agonistami receptora dopaminowego (np. bromokryptyna, kabergolina) i lewodopą.

Skojarzone podawanie neuroleptyków i litu może zwiększać ryzyko neurotoksycznych działań niepożądanych.

Lewomepromazyna nasila działanie innych leków przeciwocholinergicznym i może wpływać na wchłanianie innych substancji, ponieważ spowalnia opróżnianie żołądka.

W związku z tym, że lewomepromazyna jest metabolizowana przez enzym 2D6 cytochromu P450, lewomepromazyna i inne leki wykorzystujące ten sam szlak metaboliczny mogą wzajemnie zakłócać swój metabolizm podczas równoczesnego stosowania. Lewomepromazyna może hamować metabolizm tych leków i vice versa. Do leków tych należą: chinidyna, leki przeciwdepresyjne (np. wenlafaksyna, paroksetyna, fluoksetyna, kodeina i klomipramina).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało ustalone. Brak danych (lub istnieją jedynie ograniczone dane) dotyczących stosowania lewomepromazyny u kobiet w ciąży. Badania u zwierząt dotyczące do toksycznego wpływu na rozród są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Lewomepromazyna przenika przez łożysko. Podczas badań nad stosowaniem haloperidolu u szczurów i królików w późnym okresie ciąży, obserwowano zaburzenia behawioralne dotyczące uczenia się oraz zaburzenia motoryczne. Nie można wykluczyć, że ten efekt wystąpi po wszystkich związkach blokujących receptory dopaminowe. Nie należy stosować lewomepromazyny w pierwszym trymestrze ciąży, a w drugim i trzecim trymestrze można rozważyć użycie najniższej skutecznej dawki i to jedynie po starannym rozważeniu korzyści dla matki względem ryzyka dla dziecka.

Noworodki, narażone na działanie leków przeciwpsychotycznych (w tym na produkt leczniczy Lewomezin) w czasie trzeciego trymestru ciąży są w grupie ryzyka, w której mogą wystąpić działania niepożądane, w tym objawy pozapiramidowe i (lub) objawy odstawienia leku, które mogą zmieniać się w zależności od ciężkości przebiegu oraz czasu trwania porodu. Zgłaszano przypadki takie jak: pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, zaburzenia oddechowe lub zaburzenia związane z karmieniem u noworodków. W związku z tym, noworodki należy poddać wnikliwej obserwacji.

Laktacja

Bezpieczeństwo stosowania podczas laktacji nie zostało ustalone. Lewomepromazyna przenika do mleka matki. Kobiety powinny zatem unikać karmienia piersią podczas stosowania lewomepromazyny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lewomepromazyna powoduje uspokojenie i zaburza sprawność motoryczną. Zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia u pacjentów otrzymujących lewomepromazynę występuje zmniejszenie zdolności do prowadzenia pojazdów i wykonywania innych zadań wymagających szczególnej uwagi. W trakcie kontynuacji leczenia rozwija się jednak tolerancja na działanie uspokajające.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem lewomepromazyny są: ortostatyczne niedociśnienie tętnicze, zawroty głowy o typie zaburzeń równowagi i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Występują na ogół na początku leczenia i ustępują w miarę jego kontynuowania.

Zwłaszcza na początku leczenia lewomepromazyna powoduje uspokojenie i zmęczenie. W trakcie pierwszych tygodni leczenia rozwija się jednak tolerancja na te objawy.

Stosowanie lewomepromazyny może rzadko powodować objawy pozapiramidowe, takie jak ostra dystonia, akatyzyje, objawy przypominające parkinsonizm, późne dyskinezy, drżenia wokół ust i złośliwy zespół neuroleptyczny, a także cholinolityczne działania niepożądane, takie jak suchość w ustach, zatrzymanie moczu, trudności z akomodacją, przyspieszenie rytmu serca, zaparcia, ostra jaskra z zamkniętym kątem, impotencja i zaburzenia pamięci. Lek blokuje również receptory alfa-adrenergiczne i może powodować priapizm i zaburzenia wytrysku.

Ze względu na działanie blokujące receptory dopaminowe, lewomepromazyna może powodować hiperprolaktynemię i związane z nią zaburzenia miesiączkowania, powiększenie piersi i ginekomastię. Tak jak inne leki uspokajające, lewomepromazyna powoduje zmiany popędu płciowego i opóźnia orgazm.

Reakcje skórne (głównie pokrzywka, zapalenie skóry, świąd) z powodu nadwrażliwości na lewomepromazynę występują u ponad 5% pacjentów. U niektórych pacjentów lewomepromazyna powoduje nadwrażliwość na światło widzialne i promieniowanie UVA.

Leki przeciwpsychotyczne powodują łagodną leukocytozę lub leukopenię u 30% leczonych pacjentów. Bardzo rzadko podczas stosowania lewomepromazyny występują ciężkie zmiany hematologiczne, takie jak agranulocytoza i niedokrwistość aplastyczna.

Grupy częstości występowania działań niepożądanych są definiowane 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 ($< 1/10.000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Bardzo często lub często	Niezbyt często	Rzadko lub bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Łagodna leukocytoza lub leukopenia		Agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zmiany tolerancji glukozy, zmiany łaknienia, zwiększenie masy ciała	

Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy o typie zaburzeń równowagi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uspokojenie, zmęczenie, drżenia wokół ust i późne dyskinezy (długotrwałe leczenie), parkinsonizm, akatyzje		Zaburzenia pamięci, ostra dystonia, złośliwy zespół neuroleptyczny, obniżenie progu drgawkowego (u innych pacjentów niż pacjenci z padaczką próg drgawkowy jest bardzo niski)	
Zaburzenia oka		Trudności z akomodacją	Ostra jaskra z zamkniętym kątem, zmętnienie soczewki i rogówki (duża dawka/ długotrwałe leczenie)	
Zaburzenia serca	Przyspieszenie rytmu serca		Zaburzenia rytmu serca (po dużych dawkach), wydłużenie odstępu QT, niewyjaśniony, nagły zgon, zatrzymanie krążenia, zaburzenia rytmu typu <i>torsades de pointes</i> tachykardia, komorowe zaburzenia rytmu (migotanie komór, tachykardia komorowa)	
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne			
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej	Zaparcia		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Zapalenie wątroby z towarzyszącą mu żółtaczką przypominającą żółtaczkę zastoinową	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Alergiczne objawy skórne (głównie pokrzywka,		Nadmierny porost włosów (hirsutyzm)	

	zapalenie skóry, świąd), nadwrażliwość na światło			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zatrzymanie moczu		
Ciąża, połóg i okres okołoporodowy				Zespół odstawienia leku u noworodka (patrz punkt 4.6)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Hiperprolaktynemia, zaburzenia miesiączki, powiększenie piersi, ginekomastia	Zmiany popędu płciowego, impotencja, priapizm, zaburzenia wytrysku, opóźnienie orgazmu	

W trakcie długotrwałego leczenia suchość w ustach może spowodować uszkodzenie zębów i śluzówek. Możliwe jest również wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego.

Podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych zgłaszano przypadki żyłnej choroby zakrzepowatorowej, włączając zatorowość płucną oraz zakrzepicę żył głębokich. Częstość nie jest znana.

Podawanie leków przeciwpsychotycznych wiąże się z występowaniem hipotermii.

4.9 Przedawkowanie

Śmiertelna dawka pojedyncza u osoby dorosłej wynosi około 1 g. Do objawów przedawkowania należą: ciężka depresja ośrodkowego układu nerwowego oraz, w mniejszym stopniu, inne działania niepożądane wymienione powyżej. Leczenie ma charakter objawowy. Podanie węgla aktywowanego, wykonanie płukania żołądka i ewentualnie płukania jelit zapobiegają wchłanianiu leku. Należy aktywnie leczyć zaburzenia elektrolitowe oraz zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Drgawki należy leczyć diazepamem (podawanym dożylnie w dawce 10–20 mg), objawy pozapiramidowe – biperydenem (podawanym domięśniowo lub w powolnym wlewie dożylnym w dawce 2–5 mg), a niedociśnienie – dopaminą lub noradrenaliną. Nie wolno stosować adrenaliny. Hemodializa i hemoperfuzja są nieskuteczne. W przypadku znacznego przedawkowania i jeśli pacjent jest nieprzytomny, wskazane jest ciągle monitorowanie EKG, ponieważ przedawkowanie może powodować ciężkie komorowe zaburzenia rytmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne fenotiazyny z łańcuchem alifatycznym, kod ATC: N05AA02

Lewomepromazyna jest alifatyczną pochodną fenotiazyny. Blokuje receptory dopaminowe D₂ i najprawdopodobniej wywiera tym samym działanie przeciwpsychotyczne i zmniejsza spontaniczną aktywność i agresję. Lewomepromazyna wywiera również działanie przeciwwymiotne, przeciwlękowe i silnie uspokajające. Blokuje receptory D₁, H₁, α₁, muskarynowe i serotoninowe. Ponadto wykazuje właściwości przeciwbólowe, nawet gdy jest stosowana w monoterapii. W ciężkim bólu może być stosowana w celu zmniejszenia zapotrzebowania na opioidy i złagodzenia nudności indukowanych opioidami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lewomepromazyna łatwo się wchłania z przewodu pokarmowego, jednak ze względu na istnienie metabolizmu pierwszego przejścia, jej dostępność biologiczna wynosi około 50%. Lek osiąga maksymalne stężenie w surowicy po 1–4 godzinach od podania doustnego i po 30–90 minutach od podania domięśniowego. Lewomepromazyna przenika przez łożysko i jest wydzielana do mleka kobiecego. Kumuluje się w tkankach i jej objętość dystrybucji wynosi 23–42 l/kg. Lewomepromazyna jest wydalana z moczem w postaci częściowo aktywnych metabolitów powstających w wyniku demetylacji i sulfoksydacji. Jej okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi na ogół 15–30 godzin, jednak może być wydłużony nawet do trzech dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym i wielokrotnym

Dane pochodzące z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym nie pokazują szczególnego ryzyka dla ludzi.

Mutagenność i rakotwórczość

Nie ma dostępnych danych z badań *in vitro* dotyczących mutagenności i rakotwórczości po zastosowaniu lewomepromazyny u zwierząt. Badania u gryzoni sugerują, że pochodne fenotiazyny indukują powstawanie nowotworów sutka z powodu podwyższonego stężenia prolaktyny we krwi. Również u ludzi neuroleptyki mogą potencjalnie zwiększać stężenie prolaktyny w surowicy.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Lewomepromazyna nie wykazywała teratogennego wpływu u szczurów po podaniu podskórnym w dawce 15-50 mg/kg/dobę. U ludzi zgłaszano rzadkie przypadki wad rozwojowych noworodków. U szczurów lewomepromazyna upośledzała płodność po podaniu samcom i samicom w dawkach 50 mg/kg/dobę.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy

Pochodne fenotiazyny w stężeniach mikromolowych blokują kanały potasowe hERG. Kanały te są odpowiedzialne za fazę repolaryzacji potencjału czynnościowego serca, toteż blokowanie może przyczynić się do występowania niemiernowości typu *torsades de pointes*. Nie ma bezpośrednich dowodów na poparcie hamującego wpływu lewomepromazyny na prąd hERG.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Glicerol (85%)
Talk
Magnezu stearynian
Karboksymetyłskrobia sodowa (typ C)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE, nakrętka HDPE w tekturowym pudełku
30, 50, 84 i 100 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18600; 18601

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

19.08.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.05.2012