

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prostatic 1, 1 mg, tabletki
Prostatic 2, 2 mg, tabletki
Prostatic 4, 4 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Prostatic 1
1 tabletki 1 mg zawiera 1 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci mezylanu doksazosyny.

Prostatic 2
1 tabletki 2 mg zawiera 2 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci mezylanu doksazosyny.

Prostatic 4
1 tabletki 4 mg zawiera 4 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci mezylanu doksazosyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy:
5 mm (Prostatic 1)
7 mm (Prostatic 2)
9 mm (Prostatic 4)

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym doksazosyna może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie: tiazydowymi lekami moczopędnymi, lekami β -adrenolitycznymi, antagonistami wapnia i inhibitorami konwertazy angiotensyny.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Doksazosyna jest stosowana do leczenia objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, tj. utrudnionego oddawania moczu w przypadku zwężenia drogi odpływu moczu.

Produkt można podawać zarówno pacjentom z prawidłowym jak i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nadciśnienie tętnicze

Leczenie doksazosyną należy rozpocząć od dawki 1 mg raz na dobę. Dawkę 1 mg należy stosować przez okres 1 do 2 tygodni, a następnie, zależnie od skuteczności, dawkę doksazosyny można zwiększyć do 2 mg raz na dobę. Jeśli to konieczne, dobową dawkę można zwiększać co 1-2 tygodnie do 4 mg, a następnie do 8 mg raz na dobę.

Zazwyczaj zalecana dawka w leczeniu podtrzymującym wynosi 2 do 4 mg raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 16 mg doksazosyny.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Leczenie należy rozpocząć podobnie jak w terapii nadciśnienia tętniczego od dawki 1 mg raz na dobę. W zależności od reakcji na leczenie dawkę doksazosyny można zwiększyć do 2 lub 4 mg, raz na dobę, z zachowaniem odstępu 1-2 tygodni między zwiększaniem dawek. Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 8 mg doksazosyny.

Jeżeli podawanie doksazosyny zostanie przerwane na kilka dni, leczenie należy rozpocząć od dawki początkowej, tj. 1 mg.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając wodą. Czas trwania leczenia określa lekarz.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zwykle nie ma konieczności dostosowywania dawkowania, ponieważ farmakokinetyka doksazosyny nie zmienia się u pacjentów w podeszłym wieku. Należy stosować jak najmniejszą dawkę doksazosyny, a zwiększanie dawki powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Zwykle nie ma konieczności dostosowywania dawkowania, ponieważ farmakokinetyka doksazosyny nie zmienia się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie wykazano, żeby stosowanie doksazosyny nasilało niewydolność nerek. Należy stosować jak najmniejszą dawkę doksazosyny, a zwiększanie dawki powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Podczas podawania doksazosyny pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność. Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania doksazosyny u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania doksazosyny u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować:

- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na pochodne chinazoliny (takie jak prazosyna, terazosyna, doksazosyna) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym,
- u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie,
- u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłymi zakażeniami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego,
- u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6).

Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepelnieniem pęcherza moczowego, bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niedociśnienie ortostatyczne

Rozpoczęcie leczenia: Z uwagi na właściwości α -adrenolityczne doksazosyny może u pacjentów, szczególnie na początku leczenia, wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy i uczuciem osłabienia, lub rzadko, utratą przytomności (omdlenie). Zgodnie z ostrożną praktyką medyczną zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Pacjentów należy poinformować o konieczności unikania w

początkowym okresie leczenia sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia.

Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca: Podobnie jak w przypadku pozostałych leków α -adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania doksazosyny u pacjentów z ciężkimi chorobami serca, takimi jak:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej,
- niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej,
- prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym,
- lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: Podobnie jak w przypadku innych leków w całości metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby (patrz punkt 5.2). Z uwagi na brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie go w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Stosowanie jednocześnie z inhibitorami PDE-5: Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorami PDE-5, takimi jak: syldenafil, tadalafil, wardenafil, należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego, ze względu na rozszerzające naczynia krwionośne działanie obu tych produktów. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego, rozpoczęcie leczenia inhibitorami PDE-5 zaleca się dopiero po uzyskaniu stabilizacji hemodynamicznej pacjenta w terapii lekami α -adrenolitycznymi. Ponadto leczenie inhibitorami PDE-5 należy rozpocząć od najmniejszej możliwej dawki. Należy również przestrzegać 6-godzinnego odstępu przed przyjęciem doksazosyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących doksazosyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy: Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów, leczonych tamsulosyną obecnie lub w przeszłości, zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, odmiana zespołu małej źrenicy). Zgłaszano również pojedyncze przypadki dotyczące innych leków α -adrenolitycznych, dlatego nie można wykluczyć, że jest to działanie typowe dla tej grupy leków. Ponieważ IFIS może prowadzić do zwiększenia liczby powikłań proceduralnych w trakcie operacji usunięcia zaćmy, przed zabiegiem należy poinformować okulistę o stosowaniu leków α -adrenolitycznych obecnie lub w przeszłości.

Produkt zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie doksazosyny z inhibitorami PDE-5 (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil) i doksazosyny, może prowadzić do objawowego niedociśnienia u niektórych pacjentów (patrz punkt 4.4). Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem doksazosyny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%. W badaniach *in vitro* z zastosowaniem ludzkiego osocza nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Podczas podawania standardowej postaci doksazosyny w badaniach klinicznych nie stwierdzono niepożądanych interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, β -adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi. Brak danych z oficjalnych badań interakcji produktów leczniczych.

Doksazosyna może nasilać działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych α -adrenolityków, leków przeciwnadciśnieniowych i inhibitorów PDE-5.

W otwartym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 22 zdrowych ochotników płci męskiej, podanie 1 mg doksazosyny w dawce pojedynczej w pierwszym dniu 4-dniowego schematu doustnego podawania cymetydyny (400 mg dwa razy na dobę) powodowało 10% zwiększenie średniego AUC doksazosyny, nie powodowało natomiast żadnych istotnych statystycznie zmian w średnim C_{max} i średnim okresie półtrwania dla doksazosyny. Zwiększenie 10% średniego AUC dla doksazosyny podawanej jednocześnie z cymetydyną mieści się w zakresie zróżnicowania między poszczególnymi uczestnikami (27%) dotyczącym średniego AUC dla doksazosyny podawanej jednocześnie z placebo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających i dobrze kontrolowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania doksazosyny u kobiet w ciąży. Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Chociaż nie stwierdzono działania teratogennego u zwierząt, stwierdzono zmniejszenie przeżycia płodu u zwierząt po podaniu bardzo dużych dawek (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Doksazosyna jest przeciwwskazana u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie wiadomo, czy doksazosyna po podaniu doustnym przenika do mleka kobiecego (patrz punkt 4.3).

Dane z badań przedklinicznych wskazują, że doksazosyna przenika do mleka samic szczurów.

W przypadku, gdy leczenie doksazosyną jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Doksazosyna może spowodować ograniczenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: 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 ($< 1/10\ 000$) i nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	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 ($< 1/10\ 000$)	Nieznaną
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	zakażenia dróg oddechowych, zakażenia układu moczowego				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość	

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		polekowe reakcje alergiczne			
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		skaza moczowa, zwiększone pragnienie, zwiększenie apetytu, anoreksja			
Zaburzenia psychiczne		pobudzenie, depresja, niepokój, bezsenność, nerwowość, chwiejność emocjonalna			
Zaburzenia układu nerwowego	senność, apatia, zawroty głowy, bóle głowy	udar naczyniowy mózgu, obniżone czucie dotyku, omdlenia, drżenia, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary nocne, utrata pamięci		zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, parestezje	
Zaburzenia oka	zaburzenia akomodacji	łzawienie, światłowstręt		niewyraźne widzenie	śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS)
Zaburzenia ucha i błędnika	zawroty głowy pochodzenia błędnikowego	szum w uszach			
Zaburzenia serca	kołatanie serca, tachykardia	zawał mięśnia sercowego, omdlenia, dusznica bolesna, ból w klatce piersiowej		bradykardia, arytmia	
Zaburzenia naczyniowe	niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki	niedokrwienie obwodowe	zaburzenia mózgowo-naczyniowe	uderzenia gorąca	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, obrzęk błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej nosa	zapalenie gardła, krwawienie z nosa	obrzęk krtani	skurcz oskrzeli	

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	bóle brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności	zaparcia, wzdęcia, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		zapalenie wątroby, zastój żółci, żółtaczka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	świąd	wysypka		pokrzywka, łysienie, plamica	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle pleców, bóle mięśni	bóle stawów	skurcze mięśni, osłabienie mięśni		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu	dyzuria, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, krwiomocz	wielomocz	częstomocz, zaburzenia w oddawaniu moczu, nykturia, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		impotencja		ginekomastia, priapizm	wsteczna ejakulacja
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	osłabienie, bóle klatki piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk uogólniony	bóle, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, błądność	obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku	uczucie zmęczenia, złe samopoczucie	
Badania diagnostyczne		hipokaliemia, zwiększenie masy ciała	hipoglikemia	nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby	

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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania z objawami niedociśnienia krwi należy natychmiast podjąć czynności podtrzymujące układ sercowo-naczyniowy. Przywrócenie ciśnienia tętniczego krwi oraz normalizację tętna można osiągnąć poprzez ułożenie pacjenta na plecach z uniesionymi nogami. W zależności od indywidualnego przypadku należy podjąć inne właściwe czynności.

Jeżeli powyższe środki są niewystarczające, wstrząs należy leczyć produktami zwiększającymi objętość osocza. W razie konieczności należy podać leki wazopresyjne. Należy monitorować czynność nerek i w razie potrzeby podjąć działania podtrzymujące.

Doksazosyna wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza, dlatego dializa jako metoda leczenia przedawkowania nie jest wskazana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

leki stosowane w chorobie nadciśnieniowej, kod ATC: C02CA04;

leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, kod ATC: G04CA.

Doksazosyna wybiórczo blokuje postsynaptyczne receptory adrenergiczne α_1 , zlokalizowane w mięśniówce gładkiej ściany naczyń. Prowadzi to do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi w mechanizmie zmniejszenia obwodowego oporu naczyniowego. Dzięki zablokowaniu receptorów α_1 następuje rozszerzenie naczyń oraz zmniejszenie obciążenia wstępnego i następczego podczas wysiłku i odpoczynku. Działanie to odbywa się bez istotnego wpływu na częstość akcji serca, z wyjątkiem możliwej reakcji po zmianie pozycji ciała.

Po jednokrotnym dawkowaniu na dobę działanie doksazosyny utrzymuje się przez 24 godziny po podaniu. Maksymalne działanie po podaniu doustnym następuje po 2-6 godzinach.

W początkowym okresie stosowania następuje stopniowe obniżenie wartości ciśnienia tętniczego krwi. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym leczonych doksazosyną wartości ciśnienia krwi są podobne w pozycji stojącej i leżącej.

Zahamowanie receptorów α_1 w naczyniach obwodowych uniemożliwia skurcz naczyń w wyniku stymulacji adrenergicznej. Doksazosyna kompetycyjnie hamuje działanie fenylefryny i noradrenaliny, powodujących zwiększenie ciśnienia.

Wybiórcze zablokowanie receptorów α_1 zlokalizowanych w mięśniówce trzonu i torebki prostaty oraz szyjce pęcherza moczowego istotnie poprawia parametry urodynamiczne i łagodzi objawy związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Działanie doksazosyny obserwuje się zwykle po 2 do 6 tygodni leczenia.

Doksazosyna pozbawiona jest niekorzystnego działania metabolicznego i w związku z tym jest szczególnie przydatna w leczeniu pacjentów z cukrzycą, dną moczanową i opornością na insulinę. Może być stosowana u pacjentów z astmą oskrzelową, przerostem mięśnia lewej komory serca oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

W trakcie leczenia doksazosyną występuje regresja przerostu mięśnia lewej komory serca, ponadto stwierdzono zahamowanie agregacji płytek i zwiększenie aktywności tkankowego aktywatora plazminogenu, zwiększa się również wrażliwość na insulinę.

Doksazosyna istotnie zmniejsza stężenie cholesterolu całkowitego, cholesterolu-LDL, triglicerydów i glikemii na czczo oraz zwiększa stężenie cholesterolu-HDL w osoczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym doksazosyna jest dobrze wchłaniana, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 2-3 godzinach od podania.

Doksazosyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, głównie w wyniku reakcji O-demetylacji i hydroksylacji. Doksazosyna wiąże się w 98% z białkami osocza. Stężenie metabolitów doksazosyny w osoczu jest bardzo małe, co sugeruje, że działanie przeciwnadciśnieniowe powoduje przede wszystkim macierzysta cząsteczka.

Jej dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 62-69% i jest podobna zarówno u ludzi młodych jak i u osób w podeszłym wieku.

Eliminacja z osocza jest dwufazowa, a okres półtrwania wynosi 22 godziny, dzięki czemu możliwe jest dawkowanie raz na dobę. Doksazosyna wydalana jest przede wszystkim z kałem (63-65%) w postaci metabolitów. W stanie niezmienionym wydalane jest około 5% przyjętej dawki. Z moczem wydalana jest mniej niż 10% podanej dawki doksazosyny. Jej eliminacja nie jest zaburzona w przypadku niewydolności nerek.

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego farmakokinetyki doksazosyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując doksazosynę w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.4).

Badania w grupie pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością nerek nie wykazały istotnych różnic we właściwościach farmakokinetycznych doksazosyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i możliwego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania na zwierzętach wykazały, że doksazosyna kumuluje się w mleku karmiących samic szczurów. Brak danych na temat przenikania doksazosyny do mleka kobiet karmiących piersią. Doksazosyna jest przeciwwskazana u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.
30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prostatic 1: Pozwolenie nr 9054
Prostatic 2: Pozwolenie nr 9055
Prostatic 4: Pozwolenie nr 9056

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 listopada 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 października 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO