

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Exmo 7 mg/24 godz., system transdermalny, plaster
Exmo 14 mg/24 godz., system transdermalny, plaster
Exmo 21 mg/24 godz., system transdermalny, plaster

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Exmo 7 mg/24 godz.: każdy plaster (system transdermalny) o powierzchni 9,67 cm² zawiera 15,76 mg nikotyny i uwalnia 7 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Exmo 14 mg/24 godz.: każdy plaster (system transdermalny) o powierzchni 19,33 cm² zawiera 31,51 mg nikotyny i uwalnia 14 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Exmo 21 mg/24 godz.: każdy plaster (system transdermalny) o powierzchni 29 cm² zawiera 47,27 mg nikotyny i uwalnia 21 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny, plaster.

Exmo 7 mg/24 godz.:

Kwadratowy plaster z zaokrąglonymi rogami, z losowo rozmieszczonym na całym plastrze, nadrukiem „Nicotine 7 mg/dobę”.

Exmo 14 mg/24 godz.:

Kwadratowy plaster z zaokrąglonymi rogami, z losowo rozmieszczonym na całym plastrze, nadrukiem „Nicotine 14 mg/dobę”.

Exmo 21 mg/24 godz.:

Kwadratowy plaster z zaokrąglonymi rogami, z losowo rozmieszczonym na całym plastrze, nadrukiem „Nicotine 21 mg/dobę”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów odstawiennych nikotyny u pacjentów uzależnionych od nikotyny, pomocniczo w zerwaniu z nałogiem palenia.

Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pacjenci powinni całkowicie przestać palić tytoń podczas leczenia produktem Exmo.

System transdermalny, plaster nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi preparatami zawierającymi nikotynę, takimi jak guma do żucia lub pastylki do ssania, z wyjątkiem przypadków wyraźnego wskazania lekarskiego.

Dawkowanie

Exmo, system transdermalny, plaster jest dostępny w 3 dawkach: 7 mg/24 godz.; 14 mg/24 godz., 21 mg/24 godz.

Pacjenci dorośli

Stopień uzależnienia od nikotyny należy określić na podstawie liczby wypalanych w ciągu dnia papierosów lub na podstawie testu uzależnienia od nikotyny Fagerströma (test jest dostępny w ulotce dołączonej do opakowania).

	Faza wstępna 3 do 4 tygodni	Kontynuacja leczenia 3 do 4 tygodni	Odstawienie leczenia 3 do 4 tygodni
Wynik w teście Fagerströma 5 lub więcej lub palenie 20 lub więcej papierosów na dobę	21 mg/24 godz.	14 mg/24 godz. lub 21 mg/24 godz.*	7 mg/24 godz. lub 14 mg/24 godz. i następnie 7 mg/24 godz.*
Wynik w teście Fagerströma mniej niż 5 lub palenie mniej niż 20 papierosów na dobę	14 mg/24 godz. lub zwiększenie do 21 mg/dobę*	7 mg/24 godz. lub 14 mg/24 godz.*	Przerwanie leczenia lub 7 mg/24 godz.*

*w zależności od nasilenia objawów z odstawienia

Moc systemu transdermalnego, plastra powinna być dostosowana do indywidualnej reakcji: zwiększenie mocy, jeśli brak całkowitej abstynencji lub jeśli wystąpią objawy odstawienia, zmniejszenie mocy w przypadku przedawkowania.

Czas leczenia wynosi około 3 miesięcy, ale może zmieniać się w zależności od indywidualnej reakcji. Tego produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 6 miesięcy, chyba że jest to zalecone przez lekarza.

Dzieci i młodzież (<18 lat)

Exmo nie powinien być stosowany przez pacjentów palących w wieku poniżej 18 lat bez wyraźnego wskazania lekarza. Brak jest doświadczenia w leczeniu młodzieży w wieku poniżej 18 lat produktem Exmo.

Sposób podawania

Exmo, systemu transdermalnego, plastra nie należy wyjmować z zamkniętej saszetki ochronnej do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do użycia plastra.

Po otwarciu saszetki, plaster należy nakleić na nieowłosioną, czystą, suchą powierzchnię ciała lub górną, zewnętrzną część ramienia. Należy wybrać obszar wolny od uszkodzeń (skaleczenia, zadrapania, oparzenia i siniaki) i w żaden sposób niepodrażniony. Należy unikać ruchomych stref na ciele takich jak stawy, które mogą ocierać o ubranie.

Korzystając z nożyczek rozciąć ostrożnie saszetkę i wyjąć plaster (system transdermalny). Systemu transdermalnego, plastra nie należy przecinać. Należy usunąć naciętą warstwę ochronną pokrywającą klejącą część plastra. System transdermalny, plaster należy trzymać za brzeg i jak najmniej dotykać części klejącej. Cały i nieprzecięty plaster należy umieścić na wybranej powierzchni skóry niezwłocznie po usunięciu naciętej warstwy ochronnej. System transdermalny, plaster należy mocno dociskać dłońmi do skóry przez około 10 sekund, upewniając się, że dobrze przylega do skóry, zwłaszcza na krawędziach. Plaster należy pozostawić na miejscu przez 24 godziny.

System transdermalny, plaster należy zmieniać co 24 godziny. Należy wybrać inne miejsce do przyklejenia następnego systemu transdermalnego, plastra. Co najmniej przez tydzień należy opuszczać miejsce, w którym poprzednio przyklejono plaster. Jeżeli system transdermalny, plaster odpadnie, należy nowy umieścić na skórze. Plaster należy usuwać regularnie i przyklejać według harmonogramu. Nowy system transdermalny, plaster można pozostawić także na miejscu przez 24 godziny, jeśli pacjent zamierza zmienić porę aplikacji plastra.

System transdermalny, plaster nie powinien mieć kontaktu z wodą.

Po odklejeniu systemu transdermalnego, plastra ze skóry, plaster należy złożyć na pół stroną, która dotykała skóry, zanim zostanie wyrzucony w bezpieczne miejsce.

4.3 Przeciwwskazania

- Osoby niepalące lub palące sporadycznie.
- Nadwrażliwość na nikotynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uzależnionych palaczy z niedawno przebyłym zawałem mięśnia sercowego, niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową włącznie z dławicą Prinzmetala, ostrą arytmia serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ostatnio przebyłym udarem mózgowym należy zachęcać do przerywania palenia przy użyciu środków nefarmakologicznych (takich jak np. porada psychologa).

W razie niepowodzenia można rozważyć terapię za pomocą Exmo a rozpoczęcie terapii musi się odbyć pod kontrolą lekarską, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie pacjentów są ograniczone.

Cukrzyca. Pacjentom chorym na cukrzycę, którzy rzucają palenie, stosując nikotynową terapię zastępczą, należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia cukru we krwi ze względu na fakt, iż uwalnianie amin katecholowych przez nikotynę może wpływać na metabolizm węglowodanów.

Reakcje alergiczne. Może wystąpić podatność na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki.

Lekarz powinien ocenić bilans korzyści i ryzyka dla pacjentów z następującymi schorzeniami:

- *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* Stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony, co stanowi ryzyko nasilenia działań niepożądanych.
- *Guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy:* stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy ze względu na wpływ nikotyny na uwalnianie amin katecholowych.

Produkt Exmo powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z:

- *Ciężkim nadciśnieniem tętniczym, stabilną dławicą piersiową, chorobą zarostową tętnic obwodowych, niewydolnością serca.*
- *Czynną chorobą wrzodową.*

Niebezpieczeństwo dla małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Produkty zawierające nikotynę nie powinny być pozostawiane w miejscach, gdzie mogłyby być użyte, zabrane lub połknięte przez dzieci, patrz punkt 4.9. Nawet zużyte plastry nikotynowe zawierają wystarczającą ilość pozostałej nikotyny, aby były szkodliwe dla dzieci. Produkt Exmo musi być przechowywany w miejscu

niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przeniesione uzależnienie: Rzadko może dojść do przeniesienia uzależnienia, jest ono jednak mniej szkodliwe i łatwiejsze do zwalczenia niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Zaprzestanie palenia: Policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują metabolizm leków katalizowany przez enzym CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1).

Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu stężenia leków we krwi. Ma to potencjalne znaczenie kliniczne dla produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym, takich jak np.: teofilina, takryna, klozapina i ropinirol.

Stężenie w osoczu innych produktów częściowo metabolizowanych przez CYP1A2, np.: imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy może wzrosnąć po zaprzestaniu palenia, chociaż nie są znane dane potwierdzające ten fakt i możliwe znaczenie kliniczne tego działania w przypadku wymienionych leków. Ograniczone dane wskazują, że metabolizm flekainidu i pentazocyny może być indukowany przez palenie tytoniu.

Exmo, system transdermalny, plaster powinien być stosowany z ostrożnością na zmienioną chorobowo skórę (patrz punkt 4.2).

W przypadku ciężkiej lub utrzymującej się reakcji skórnej, należy przerwać leczenie i zastosować inną postać farmaceutyczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie potwierdzonych interakcji pomiędzy nikotynową terapią zastępczą i innymi stosowanymi jednocześnie lekami. Niemniej jednak nikotyna może prawdopodobnie nasilać hemodynamiczne działanie adenozy, tj. zwiększa ciśnienie tętnicze krwi i tętno, a także zwiększa reakcję bólową (ból w klatce piersiowej typu dławica piersiowa) prowokowane podaniem adenozy (patrz punkt 4.4. Zaprzestanie palenia).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U kobiet w ciąży zaprzestanie palenia powinno zawsze odbywać się bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej.

Palenie papierosów przez kobietę w ciąży powoduje ryzyko opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego, obumarcia płodu, przedwczesnego porodu i hipotrofii noworodka, które wydają się mieć związek ze stopniem ekspozycji na nikotynę w okresie ciąży, ponieważ działania te obserwuje się, jeżeli ekspozycja na nikotynę jest kontynuowana w trzecim trymestrze ciąży.

Jeżeli pacjentka ciężarnej z wysokim stopniem uzależnienia od palenia nie uda się rzucić palenia, stosowanie jakiegokolwiek nikotynowej terapii zastępczej powinno być rozpoczynane po uzyskaniu porady lekarskiej.

Rzucanie palenia z zastosowaniem lub bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej, nie może być traktowane w oderwaniu od całościowego zarządzania terapią, z uwzględnieniem aspektu psychologicznego i socjologicznego oraz wszystkich innych powiązanych uzależnień. Wskazane są specjalistyczne konsultacje dotyczące rzucania palenia.

Nikotyna dostarczana w terapii zastępczej nie jest pozbawiona niepożądanego wpływu na płód, jak wynika ze skutków hemodynamicznych obserwowanych w trzecim trymestrze (np. zmiany rytmu serca), które mogą wpływać na płód w okresie bezpośrednio przed urodzeniem. Niemniej jednak ryzyko dla płodu jest prawdopodobnie mniejsze niż ryzyko oczekiwane przy kontynuacji palenia z powodu:

- Niższych maksymalnych stężeń w osoczu w porównaniu z wdychaną nikotyną, w wyniku, czego ekspozycja na nikotynę jest mniejsza lub nie jest większa niż podczas palenia papierosów.

- Braku ekspozycji na węglowodory policykliczne i tlenek węgla.

Dlatego też, po szóstym miesiącu ciąży, u pacjentek palących, u których nie powiodło się rzucenie palenia przed trzecim trymestrem, plastry powinny być stosowane tylko pod obserwacją lekarza.

Karmienie piersią

Nikotyna przechodzi do mleka matki karmiącej w ilościach, które mogą mieć wpływ na dziecko nawet, jeśli są to dawki terapeutyczne. Dlatego też należy unikać produktów stosowanych w nikotynowej terapii zastępczej i palenia papierosów w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentce nie uda się rzucić palenia, preferowane jest stosowanie postaci doustnej zamiast systemu transdermalnego, plastra. Stosowanie systemu transdermalnego, plastra przez pacjentki palące, które karmią piersią powinno być rozpoczynane po uzyskaniu porady lekarskiej.

Wpływ na płodność

Brak jest danych lub dane są ograniczone w odniesieniu do wpływu nikotyny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest dowodu na jakiegokolwiek ryzyko związane ze zdolnością prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeżeli system transdermalny, plaster jest stosowany w zalecanej dawce. Niemniej jednak należy wziąć pod uwagę jeden fakt, że przerwanie palenia może powodować zmiany w zachowaniu.

4.8 Działania niepożądane

Zasadniczo, Exmo, system transdermalny, plaster może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych z dostarczaniem nikotyny przez palenie papierosów.

Wymienione działania niepożądane i ich częstości oparte są głównie na danych literaturowych dla podobnych produktów na rynku.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia układu immunologicznego				pokrzywka, wysypka, świąd (czasami obejmujący całe ciało), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia psychiczne		bezsenność	niezwykłe sny	
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy, ból głowy		
Zaburzenia serca			palpitacje	
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności	wymioty	

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		mięscowe bóle mięśni		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	reakcje w miejscu naklejenia systemu transdermalnego, plastra, takie jak rumień i świąd	reakcje w miejscu naklejenia systemu transdermalnego, plastra, takie jak obrzęk i uczucie pieczenia		

Dodatkowe działania niepożądane oparte na spontanicznych zgłoszeniach obejmują parestezję w miejscu podania, która może się rozszerzać poza miejsce przyklejenia plastra. Częstość jej występowania nie jest znana.

Większość opisanych reakcji ma nasilenie umiarkowane i ustępuje spontanicznie i szybko po usunięciu systemu transdermalnego, plastra.

W przypadku nasilonych lub utrzymujących się reakcji skórnych, leczenie należy przerwać i zastosować inną postać produktu zawierającego nikotynę.

Niektóre objawy, takie jak zawroty głowy, ból głowy i zaburzenia snu mogą być związane z objawami odstawiennymi wynikającymi z przerwania palenia.

Może występować zwiększona częstość występowania owrzodzenia aftowego po przerwaniu palenia. Nie wykazano jasnego związku przyczynowego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania odpowiadają objawom występującym podczas intensywnego palenia papierosów.

Doustna dawka śmiertelna nikotyny wynosi od 0,5 mg/kg mc. do 0,75 mg/kg mc., co odpowiada u osoby dorosłej 40 mg - 60 mg. Nawet małe dawki nikotyny są niebezpieczne dla dzieci i mogą powodować ciężkie objawy zatrucia, które mogą prowadzić do zgonu. Jeżeli podejrzewa się zatrucie u dziecka, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie produktem Exmo może wystąpić w przypadku, gdy wiele systemów transdermalnych, plastrów zostanie zastosowanych jednocześnie na skórę.

Ogólne objawy zatrucia nikotyną obejmują: osłabienie, nadmierne pocenie się, nadmierne wydzielanie śliny, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha, pogorszenie ostrości słuchu i wzroku, ból głowy, tachykardię i arytmie sercową, duszność, krańcowe wyczerpanie, zapaść krążeniową, śpiączkę i drgawki terminalne.

Leczenie w przypadku przedawkowania

W przypadku przedawkowania, objawy mogą mieć gwałtowny przebieg, zwłaszcza u dzieci. Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i rozpocząć leczenie objawowe. Należy monitorować czynności życiowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny.
Kod ATC: N07B A01

Nikotyna, główny alkaloid w produktach tytoniowych i występująca w naturze autonomiczna substancja, jest agonistą receptora nikotynowego w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym. U osób używających wyrobów tytoniowych nikotyna może prowadzić do uzależnienia.

Nagle przerwanie przyjmowania wyrobów zawierających tytoń, po dłuższym okresie codziennego stosowania może wiązać się z występowaniem objawów odstawiennych obejmujących co najmniej cztery z następujących objawów: dysforia lub nastrój depresyjny; bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość; niepokój; trudności w koncentracji; niepokój ruchowy lub zniecierpliwienie; zmniejszenie częstości akcji serca; wzmożony apetyt lub zwiększenie masy ciała. Głód nikotynowy, uznawany za istotny klinicznie objaw, jest ważnym elementem nikotynowego zespołu odstawiennego, występującego przy rzucaniu palenia.

Badania kliniczne wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza może ułatwić palaczom zaprzestanie lub ograniczenie palenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nikotyna jest bezpośrednio wchłaniana przez skórę do układu krążenia.

Po pojedynczym zastosowaniu systemu transdermalnego, plastra produktu Exmo przez osobę, która zaprzestała palenia wykazano, że wchłanianie następuje stopniowo, a pierwsze wykrywalne stężenie nikotyny stwierdza się 1-2 godziny po zastosowaniu. Następnie stężenia w surowicy stopniowo wzrastają do stężenia maksymalnego, osiąganego około 8-10 godzin po zastosowaniu.

Po usunięciu systemu transdermalnego, plastra stężenie nikotyny w surowicy zmniejsza się wolniej niż można oczekiwać z okresu półtrwania nikotyny (po podaniu dożylnym: 2 godziny). Prawdopodobna obecność depozytu nikotyny w skórze wyjaśnia, dlaczego około 10% nikotyny wchłanianej do krwi pochodzi ze skóry po usunięciu plastra. Bezwzględna biodostępność nikotyny z systemu transdermalnego, plastra w porównaniu z podaniem drogą dożylną, wynosi około 77%.

Pole powierzchni pod krzywą (0-24h) wzrasta proporcjonalnie do dawki nikotyny uwolnionej z systemu transdermalnego, plastra: Exmo 7 mg, 14 mg i 21 mg na dobę.

Objętość dystrybucji nikotyny jest duża i wynosi 1-3 l/kg mc.

Nikotyna przenika przez barierę krwi - mózg i łożyskową i do mleka. Stopień wiązania nikotyny z białkami osocza jest nieistotny (<5%). Eliminacja ma miejsce głównie drogą wątrobową, a główne metabolity to kotynina i 1-N-tlenek nikotyny. Wydalanie drogą nerkową nikotyny w postaci niezmienionej jest zależne od pH i minimalne w przypadku moczu o odczynie zasadowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach genotoksyczności *in vitro* nikotyna wykazywała pozytywne wyniki, jednak w badaniach wykazywała też wyniki negatywne. Badania *in vivo* wskazują, że nikotyna w wysokich dawkach działa potencjalnie klastogennie. Do oceny ryzyka działania rakotwórczego, dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące długoterminowego dawkowania nikotyny u zwierząt. U samców chomika syryjskiego, złotego podawanie śródskórne nikotyny przez cały okres ich życia nie spowodowało rozwoju nowotworów w żadnym z organów.

Nikotyna jest neuroteratogenem. Badania na zwierzętach wykazały, że nikotyna indukuje utratę zarodka po implantacji, hamuje rozwój płodów, powoduje zmiany w zachowaniu i deficyty w zakresie funkcji poznawczych. Nikotyna ma negatywny wpływ na rozwój zarodków i płodów u gryzoni

i długoterminowe zmiany zachowania i neurochemiczne u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa zabezpieczająca (usuwana):
Poliester, Silikon

Warstwa przylegająca akrylowa:
Roztwór kopolimeru Akrylan/Octan winylu (Duro-Tak 87-2194)

Warstwa przylegająca silikonowa (zawierająca substancję czynną):
Poli(dimetylosiloksan) usieciowany żywicą krzemianową (BIO-PSA SA7-4207)

Folia zewnętrzna:
Poliester/Polietylen o pośredniej gęstości (Scotchpak 9735)

Tusz:
Tytanu dwutlenek
Węglowodór izoparafinowy (LT)
Żywica poliamidowa
Wosk polietylenowy
Politetrafluoroetylen

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Aby zachować właściwości samoprzylepne systemu transdermalnego, plastra nie należy stosować żadnego kremu, mleczka czy pudru na powierzchnię skóry, na której przykleja się produkt leczniczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać plaster w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 7, 14, 21 lub 28 systemów transdermalnych, plastrów. Każdy plaster zapakowany jest w oddzielną saszetkę.

Saszetka wykonana jest z Papier/OPA/Aluminium/PAN, zabezpieczona przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Warstwa PAN ma kontakt z systemem transdermalnym, plastrem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka i wyrzucić w bezpieczne miejsce niedostępne i niewidoczne dla dzieci.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie

z lokalnymi przepisami.

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

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

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