

## 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 tabletka 1 mg zawiera 1 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci mezylanu doksazosyny.

Prostatic 2

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

Prostatic 4

1 tabletka 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. SZCZEGÓŁOWE 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 beta-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 dobową 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 zaburzoną czynnością nerek:*

Zwykle nie ma konieczności dostosowywania dawkowania, ponieważ farmakokinetyka doksazosyny nie zmienia się u pacjentów z zaburzoną czynnością 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 zaburzoną czynnością wątroby:*

Podczas podawania doksazosyny pacjentom z zaburzoną czynnością 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 z nadwrażliwością na związki chinolinowe (np. prazosyna, terazosyna, doksazosyna) lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u pacjentów z niedociśnieniem lub niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie;
- u kobiet karmiących piersią;
- u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego i współistniejącymi: zastojem w górnych drogach moczowych, przewlekłymi zakażeniami dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego.

Monoterapia doksazosyną jest przeciwwskazana u pacjentów zarówno z przetoką pęcherza moczowego, jak i z bezmoczem lub postępującą niewydolnością nerek.

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

#### Niedociśnienie ortostatyczne

Doksazosyna należy do grupy leków o właściwościach  $\alpha$ -adrenolitycznych, dlatego, zwłaszcza w początkowym okresie stosowania, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy i uczuciem osłabienia oraz, rzadko, utratą przytomności (omdlenie). W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niedociśnienia ortostatycznego zaleca się częstą kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia. Pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia powyższych objawów i konieczności unikania w początkowym okresie leczenia sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje ryzyko niedociśnienia ortostatycznego.

#### Pacjenci z ciężką chorobą serca:

Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia, zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania doksazosyny u pacjentów z ciężkimi chorobami serca, takimi jak:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zastawki mitralnej,
- niewydolność serca z dużą pojemnością minutową,
- prawostronna niewydolność serca z powodu zatoru tętnicy płucnej lub wysięku osierdziowego,
- niewydolność lewej komory serca z niskim ciśnieniem napełniania.

U pacjentów z nasiloną chorobą niedokrwinną serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może spowodować zaostrzenie dolegliwości.

#### Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby:

Podobnie jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie go w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Doksazosynę należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych środkami wpływającymi na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyną.

#### Stosowanie w połączeniu z inhibitorami 5-fosfodiesterazy:

Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorem 5-fosfodiesterazy, np. sildenafil, wardenafitem, tadalafil, należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego pacjent powinien mieć ustabilizowane leczenie alfa-blokerami przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów 5-fosfodiesterazy.

#### Stosowanie u pacjentów po operacji zaćmy:

U niektórych pacjentów, leczonych tamsulosyną obecnie lub w przeszłości, podczas operowania zaćmy zaobserwowano "śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki" (IFIS, ang. intraoperative floppy iris syndrome - wariant zespołu małej źrenicy). W pojedynczych przypadkach zespół ten występował u pacjentów leczonych innymi alfa-1-blokerami dlatego nie można wykluczyć takiego działania w całej grupie leków. IFIS może powodować zwiększenie występowania powikłań podczas zabiegu operowania zaćmy. Podczas przedoperacyjnej oceny chirurg okulista i zespół operacyjny powinni wziąć pod uwagę, czy pacjenci, u których zaplanowano operowanie zaćmy, są lub byli leczeni alfa-1-blokerami.

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.

Rak gruczołu krokowego powoduje często objawy podobne do objawów występujących w łagodnym rozroście gruczołu krokowego. Zdarza się także, że obie choroby występują równocześnie. Przed rozpoczęciem leczenia doksazosyną należy wykluczyć raka prostaty.

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

Z przeprowadzonych badań *in vitro* wynika, że doksazosyna nie ma wpływu na wiązanie z białkami osocza takich substancji jak: digoksyna, warfaryna, fenytoina i indometacyna.

Działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny może być nasilone przez inne leki obniżające ciśnienie (np. alfa-blokery), leki rozszerzające naczynia lub azotany i inhibitory 5-fosfodiesterazy (patrz punkt 4.4).

Działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny może być osłabione przez leki z grupy NLPZ, estrogeny i sympatykomimetyki.

Doksazosyna może osłabiać wpływ dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze krwi oraz naczynia.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania doksazosyny w połączeniu z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy.

Z badań klinicznych wynika także, że doksazosyna nie wchodzi w interakcje z żadną z poniższych grup leków: tiazydowe leki moczopędne, furosemid, leki przeciwbólowe (paracetamol), antybiotyki, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, doustne leki hipoglikemizujące, leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego i leki przeciwzakrzepowe.

Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy uwzględnić to podczas oceny wyników badań laboratoryjnych.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów 5-fosfodiesterazy (np. sildenafil, tadalafil, wardenafil) i doksazosyny, może prowadzić do objawowego niedociśnienia u niektórych pacjentów (patrz punkt 4.4).

W otwartym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 22 zdrowych mężczyzn, ochotników, po podaniu pojedynczej dawki 1 mg doksazosyny w 1. dniu terapii w 4-dniowym schemacie doustnego podawania cymetydyny (400 mg dwa razy na dobę) spowodowało 10% wzrost średniej wartości AUC doksazosyny i nie stwierdzono statystycznie istotnych zmian w średniej wartości C<sub>max</sub> i średnim okresie półtrwania doksazosyny. 10% wzrost średniej wartości AUC dla doksazosyny z cymetydyną charakteryzuje się osobniczą zmiennością (27%) średniej wartości AUC dla doksazosyny z placebo.

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

Brak danych dotyczących stosowania doksazosyny u kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Produkt może być stosowany 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 dużych dawek (patrz punkt 5.3).

Produktu nie należy stosować 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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane przedstawiono uwzględniając klasyfikacje układów i narządów oraz następujące częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze przypadki), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość

*Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Niezbyt często: anoreksja, skaza moczanowa, pragnienie; zwiększenie apetytu

*Zaburzenia psychiczne*

Często: niepokój, bezsenność, nerwowość

Niezbyt często: pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna

*Zaburzenia układu nerwowego*

Bardzo często: bóle głowy

Często: zawroty głowy, parestezje, senność, apatia

Niezbyt często: obniżone czucie dotyku, omdlenia, drżenie, sztywność mięśni, zaburzenie smaku, koszmary nocne, utrata pamięci

*Zaburzenia oka*

Często: zaburzenia akomodacji

Niezbyt często: łzawienie, światłowstręt

Rzadko: zamglone widzenie

Nieznana: śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki

*Zaburzenia ucha i błędnika*

Często: zawroty głowy

Niezbyt często: szum w uszach

*Zaburzenia serca*

Często: kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej

Niezbyt często: zawał mięśnia serca, omdlenie, dusznica bolesna, arytmia

Bardzo rzadko: bradykardia

*Zaburzenia naczyniowe*

Często: niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki

Niezbyt często: niedokrwienie obwodowe

Rzadko: zaburzenia mózgowo-naczyniowe

*Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

Często: duszność, zatkany nos

Niezbyt często: skurcz oskrzeli, zapalenie gardła, kaszel, krwawienie z nosa

Rzadko: obrzęk krtani

Bardzo rzadko: nieżyt nosa

*Zaburzenia żołądkowo-jelitowe*

Często: bóle brzucha, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, nudności, zaparcia; stan zapalny żołądka i jelit

Niezbyt często: wzdęcia, wymioty

Nieznana: zaburzenia smaku

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczką

Rzadko: zapalenie wątroby, zastój żółci

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Niezbyt często: łysienie, świąd, plamica, wysypka

Bardzo rzadko: pokrzywka

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Często: skurcze mięśni

Niezbyt często: bóle stawów, bóle pleców, bóle mięśni, osłabienie mięśni

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Często: odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz; zapalenie pęcherza moczowego

Niezbyt często: nietrzymanie moczu, zaburzenia w oddawaniu moczu, dysuria, wielomocz

Bardzo rzadko: krwimocz, nykturia, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Rzadko: priapizm, impotencja, wsteczna ejakulacja

Bardzo rzadko: ginekomastia

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Często: osłabienie, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk uogólniony; objawy grypopodobne

Niezbyt często: bóle, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, błądź

Rzadko: obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku

#### *Badania diagnostyczne:*

Niezbyt często: hipokaliemia, zwiększenie masy ciała

Rzadko: hipoglikemia

Bardzo rzadko: nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby

#### *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze*

Często: zakażenia dróg oddechowych, zakażenia układu moczowego

## **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania z objawami niedociśnienia krwi należy podjąć czynności podtrzymujące układ sercowo-naczyniowy. Przywrócenie ciśnienia tętniczego krwi oraz normalizację tętna można osiągnąć poprzez ułożenie pacjenta na plecach. Jeżeli powyższe środki są niewystarczające, należy zastosować środki zwiększające objętość osocza. W razie konieczności należy podać leki wazopresyjne. Należy monitorować czynność nerek.

Jeżeli od przedawkowania nie upłynęło więcej niż 30 minut, można wykonać płukanie żołądka z zastosowaniem węgla aktywowanego.

Doksazosyny nie można usunąć przez dializę, ponieważ wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna:

leki blokujące receptor  $\alpha$ -adrenergiczny; kod ATC: C02CA 04;

leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego; kod ATC: G04C1.

Doksazosyna wybiórczo blokuje postsynaptyczne receptory adrenergiczne  $\alpha_1$ , zlokalizowane w mięśniówce gładkiej ściany naczyń. Prowadzi to do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi w mechanizmie zmniejszenia obwodowego oporu naczyniowego. Dzięki zablokowaniu receptorów  $\alpha_1$  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  $\alpha_1$  w naczyniach obwodowych uniemożliwia skurcz naczyń w wyniku stymulacji adrenergicznej. Doksazosyna kompetycyjnie hamuje działanie fenylefryny i noradrenaliny, powodujących zwiększenie ciśnienia.

Wybiórcze zablokowanie receptorów  $\alpha_1$  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 niezmiennym 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. Doksazosyny nie należy stosować 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 (3 blistry po 10 tabletek).

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

Bez szczególnych wymagań.

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

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

## **8. NUMERY POZWOLENIA 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/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Prostatic 1: 23.11.2001 r./ 21.09.2006 r./ 11.10.2007 r./ 17.09.2008 r.  
Prostatic 2: 23.11.2001 r./ 21.09.2006 r./ 11.10.2007 r./ 17.09.2008 r.  
Prostatic 4: 23.11.2001 r./ 21.09.2006 r./ 11.10.2007 r./ 17.09.2008 r.

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