

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VILPIN

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera 10 mg amlodypiny w postaci benzenosulfonianu amlodypiny..

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Okrągłe tabletkę o ściętych krawędziach koloru od białego do lekko żółtego z kreską dzielącą po jednej stronie i wytłoczeniem „AM 10” po drugiej stronie tabletkę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- nadciśnienie tętnicze ,
- przewlekła, stabilna dławica piersiowa,
- naczynioskurczowa dławica piersiowa (dławica Prinzmetal).

U pacjentów z nadciśnieniem, Vilpin może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi z grupy tiazydów, lekami α -adrenolitycznymi, lekami β -adrenolitycznymi, lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę. W dławicy piersiowej, Vilpin może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów opornych na leczenie nitratami i (lub) odpowiednimi dawkami leków β -adrenolitycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

W leczeniu zarówno nadciśnienia, jak i dławicy piersiowej dawka początkowa wynosi zazwyczaj 5 mg, podawana raz na dobę. Dawkę dobową amlodypiny można zwiększyć do dawki maksymalnej 10 mg w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta.

U pacjentów wcześniej leczonych lekami moczopędnymi z grupy tiazydów, lekami β -adrenolitycznymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny nie ma konieczności dostosowania dawki amlodypiny.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania amlodypiny u dzieci.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania dawki amlodypiny u pacjentów w podeszłym wieku.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby okres półtrwania amlodypiny jest dłuższy. Ponieważ nie ustalono dawkowania w tej grupie pacjentów, amlodypinę należy podawać ostrożnie.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek, dlatego nie ma konieczności dostosowania dawki amlodypiny u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Amlodypina nie ulega dializie.

Sposób podawania preparatu Vilpin

Pokarm nie wpływa na wchłanianie amlodypiny, preparat Vilpin można podawać niezależnie od posiłku raz na dobę, najlepiej rano.

4.3. Przeciwwskazania

Amlodypina jest przeciwwskazana u pacjentów z nadwrażliwością na amlodypinę, inne dihydropirydyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu Vilpin.

Amlodypina nie powinna być stosowana u pacjentów we wstrząsie kardiogenym, z klinicznie istotnym zwężeniem zastawki aortalnej, u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (z wyjątkiem dławicy Prinzmetalą), u pacjentów po ostrym zawale mięśnia sercowego (w ciągu pierwszych 4 tygodni) oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Amlodypina jest przeciwwskazana w okresie ciąży i w czasie karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z niewydolnością serca

W długotrwałym, kontrolowanym placebo badaniu (PRAISE-2) obejmującym pacjentów z niewydolnością serca (stopień III i IV wg klasyfikacji NYHA) o podłożu innym niż niedokrwienne, amlodypina powodowała zwiększenie częstości występowania obrzęku płuc pomimo braku nasilenia niewydolności serca, w porównaniu z placebo. Patrz punkt 5.1.,.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków blokujących kanały wapniowe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania amlodypiny ulega wydłużeniu. Nie ustalono schematu dawkowania u tych pacjentów. Z tego powodu amlodypinę należy stosować ostrożnie.

Zawał serca

Brak danych uzasadniających stosowanie amlodypiny w monoterapii u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego i w okresie pierwszego miesiąca od jego przebycia.

Przełom nadciśnieniowy

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jedynie 10% dawki amlodypiny jest wydzielane z moczem w postaci nie zmienionej, ponieważ w większości ulega ona przemianie do aktywnych biologicznie metabolitów. W związku z tym, stężenie amlodypiny w osoczu nie zależy od stopnia zaburzeń czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki amlodypiny.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Czas osiągnięcia maksymalnego stężenia amlodypiny we krwi u pacjentów w podeszłym wieku jest podobny jak u pacjentów młodszych. W wieku podeszłym dochodzi do zmniejszenia wydalania amlodypiny i zwiększenia powierzchni pod krzywą stężenia leku w czasie. Preparat Vilpin należy stosować ostrożnie u tych pacjentów.

Hipotonia

Leki blokujące kanały wapniowe rozszerzają obwodowe naczynia krwionośne i mogą powodować hipotonię. Ponieważ przeciwnadciśnieniowe działanie amlodypiny narasta powoli, ryzyko wystąpienia hipotonii jest mniejsze niż w przypadku leków należących do I i II generacji tej grupy farmakoterapeutycznej.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Amlodypina może być bezpiecznie stosowana z tiazydowymi lekami moczopędnymi, lekami α -adrenolitycznymi, lekami β -adrenolitycznymi, inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę, azotanami o przedłużonym działaniu, trójazotanem glicerolu podawanym podjęzykowo, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami oraz doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

W badaniach *in vitro* z zastosowaniem ludzkiego osocza nie stwierdzono, aby amlodypina wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny, fenytoiny, warfaryny lub indometacyny.

Badania specjalne: wpływ innych leków na amlodypinę

Cymetydyna: jednoczesne podawanie amlodypiny z cymetydyną nie powoduje zmian w farmakokinetyce amlodypiny.

Sok grejpfrutowy: jednoczesne podanie 10 mg amlodypiny z 240 ml soku grejpfrutowego 20 zdrowym ochotnikom nie wywierało żadnego istotnego klinicznie wpływu na właściwości farmakokinetyczne amlodypiny.

Sildenafil: w przypadku stosowania amlodypiny w skojarzeniu z syldenafitem, każdy z tych preparatów wywiera niezależny wpływ na obniżenie ciśnienia krwi.

Badania specjalne: wpływ amlodypiny na inne preparaty

Atorwastatyna: jednoczesne, wielokrotne podawanie dawek 10 mg amlodypiny z 80 mg atorwastatyny nie powoduje znaczących zmian parametrów farmakokinetycznych atorwastatyny w stanie równowagi.

Digoksyna: jednoczesne podawanie amlodypiny z digoksyną nie zmienia stężenia digoksyny w surowicy krwi ani jej klirensu nerkowego u zdrowych ochotników.

Warfaryna: u zdrowych ochotników płci męskiej jednoczesne podawanie amlodypiny nie zmienia w znamieny sposób działania warfaryny na czasu protrombinowy.

Cyklosporyna: badania farmakokinetyczne z cyklosporyną wskazują, że amlodypina nie zmienia w sposób znamieny farmakokinetyki cyklosporyny.

Badania laboratoryjne: nie stwierdzono wpływu amlodypiny na wyniki badań laboratoryjnych.

Przeciwnadciśnieniowe działanie amlodypiny może nasilać działanie innych leków przeciwnadciśnieniowych takich jak trójpierścieniowe leki antydepresyjne.

W połączeniu z azotanami wpływ amlodypiny na ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca może być nasilony.

Przy jednoczesnym podawaniu amlodypiny z lekami β -adrenolitycznymi wymagane jest uważnie monitorowanie pacjenta z powodu możliwości wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Udowodniono, że leki β -adrenolityczne mogą pogarszać stan pacjenta z niewydolnością serca.

Brak danych klinicznych potwierdzających ujemny efekt inotropowy amlodypiny. Jednakże jednoczesne podawanie amlodypiny z lekami β -adrenolitycznymi u pacjentów z niewydolnością serca powinno się odbywać z zachowaniem ostrożności.

Niektóre leki z grupy antagonistów wapnia mogą nasilać ujemny efekt inotropowy leków przeciwaritmicznych takich jak amiodaron i chinidyna.

W przypadku stosowania amlodypiny i silnych inhibitorów izoenzymu CYP3A4, np. ketokonazol, itraconazol, rytonawir, amlodypina może występować w większych stężeniach w osoczu. Dlatego należy ostrożnie stosować amlodypinę u pacjentów jednocześnie przyjmujących silne inhibitory izoenzymu CYP3A4.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji amlodypiny i leków zwiększających aktywność izoenzymu CYP3A4 (np. ryfampicyna), ale można przypuszczać, że mogą one powodować zmniejszenie stężenia amlodypiny w osoczu krwi.

Nagłe odstawienie leku β -adrenolitycznego, także u pacjentów jednocześnie leczonych amlodypiną może spowodować nasilenie objawów dławicy piersiowej, zawał serca, wystąpienie komorowych zaburzeń rytmu. Lek β -adrenolityczny należy odstawiać stopniowo zmniejszając jego dawki przez okres 7–14 dni.

Obecność pokarmu nie wpływa na biodostępność amlodypiny.

4.6. Cięża i laktacja

Chociaż niektóre pochodne dihydropirydyny w badaniach na zwierzętach wykazały działanie teratogenne, dane dotyczące podawania amlodypiny szczurom i królikom nie potwierdziły właściwości teratogennych. Jednak ze względu na brak klinicznych doświadczeń w stosowaniu amlodypiny w czasie ciąży lub w okresie karmienia piersią, amlodypina nie powinna być podawana kobietom w ciąży, w okresie laktacji oraz kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem leczenia amlodypiną należy potwierdzić, że kobieta nie jest w ciąży i zaproponować skuteczną antykoncepcję. W przypadku stwierdzenia ciąży należy odstawić amlodypinę i zmienić sposób leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Możliwość wystąpienia, zwłaszcza na początku leczenia amlodypiną, działań niepożądanych takich jak ból głowy, uczucie zmęczenia i zawroty głowy może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wywoływane stosowaniem amlodypiny przedstawiono poniżej uwzględniając klasyfikację układowo-narządową i częstość występowania.

Częstość występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często $\geq 10\%$

Często $\geq 1\%$, $< 10\%$

Niezbyt często $\geq 0,1\%$, $< 1\%$

Rzadko $\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$

Bardzo rzadko $< 0,01\%$

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo rzadko: hiperglikemia

Zaburzenia psychiczne:

Niezby często: zaburzenia snu, zmiany nastroju

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: senność, zawroty głowy, bóle głowy

Niezbyt często: drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, niedoczulica, parestezje

Bardzo rzadko: neuropatia obwodowa, wzmożone napięcie mięśni

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

Zaburzenie ucha i błędnika:

Niezbyt często: szumy uszne

Zaburzenia serca:

Często: kołatanie serca, częstoskurcz

Bardzo rzadko: zawał mięśnia sercowego, arytmie, rzadkoskurcz, częstoskurcz komorowy i migotanie przedsionków, jednakże działania te mogą być związane z pierwotną chorobą.

Na początku leczenia amlodypiną mogą wystąpić napady dławicy piersiowej np. u pacjentów ze współistniejącą dławicą piersiową możliwy jest wzrost częstotliwości napadów dławicy, wydłużenie czasu ich trwania i zaostrzenie objawów.

Zaburzenia naczyń:

Często: zaczerwienienie

Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: duszność, zapalenie błony śluzowej nosa

Bardzo rzadko: kaszel

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Często: ból brzucha, mdłości

Niezbyt często: wymioty, niestrawność, naprzemienne dolegliwości jelita grubego, uczucie suchości w ustach, biegunka

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, przerost dziąseł

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (związana głównie z zastojem żółci)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: łysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Niezbyt często: bóle stawów, bóle mięśni, bolesne skurcze mięśni, bóle pleców

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Niezbyt często: zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, częste oddawanie moczu

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Niezbyt często: impotencja, ginekomastia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: obrzęk, uczucie zmęczenia

Niezbyt często: bóle w klatce piersiowej, osłabienie, ból, złe samopoczucie

Wyniki badań laboratoryjnych:

Niezbyt często: zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

4.9. Przedawkowanie

Objawy:

Dostępne dane sugerują, że znaczne przedawkowanie może spowodować nadmierne rozszerzenie naczyń obwodowych i odruchowe przyspieszenie czynności serca. Donoszono o przypadkach znacznego, przedłużającego się spadku ciśnienia, w tym wstrząsu ze skutkiem śmiertelnym.

Leczenie:

Podawanie węgla aktywowanego zdrowym ochotnikom bezpośrednio lub do dwóch godzin po zażyciu dawki 10 mg amlodypiny, spowodowało znaczne zmniejszenie wchłaniania amlodypiny. W niektórych przypadkach dobre efekty może dać płukanie żołądka. Klinicznie znaczący spadek ciśnienia wywołany przedawkowaniem amlodypiny wymaga czynnego wspomaganie czynności układu krążenia, w tym częstego monitorowania czynności serca i układu oddechowego, uniesienia kończyn oraz kontrolowania objętości płynów i ilości wydalanego moczu. Środki wywołujące skurcz naczyń mogą pomóc przywrócić napięcie ścian naczyń krwionośnych i odpowiednie ciśnienie krwi, pod warunkiem że nie ma przeciwwskazań do ich zastosowania. Podany dożylnie glukonian wapnia może znieść efekt blokady kanałów wapniowych. Ponieważ amlodypina w znacznej części wiąże się z białkami, dializa nie wydaje się być skutecznym sposobem jej usunięcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: C08 CA 01

Amlodypina jest inhibitorem jonów wapnia należącym do grupy dihydropirydyny (wolny bloker kanału wapniowego lub antagonistą jonu wapniowego), który hamuje przez błonowy napływ jonów wapniowych do komórek mięśni gładkich mięśnia sercowego i naczyń krwionośnych. Mechanizm przeciwnadciśnieniowego działania amlodypiny wynika z bezpośredniego efektu zwiotczającego mięśnie gładkie naczyń. Dokładny mechanizm, w jakim amlodypina łagodzi dusznicę bolesną nie został w pełni określony, jednakże amlodypina zmniejsza całkowity stopień

niedokrwienia poprzez następujące dwa działania: 1) amlodypina rozszerza tętniczki obwodowe i, w ten sposób, zmniejsza całkowity opór obwodowy (obciążenie następcze), który serce musi pokonać. Ponieważ częstość akcji serca pozostaje stabilna, to odciążenie serca zmniejsza zużycie energii przez mięsień sercowy oraz zapotrzebowanie na tlen. 2) Mechanizm działania amlodypiny obejmuje prawdopodobnie także rozszerzenie głównych tętnic wieńcowych i tętniczek wieńcowych, zarówno w obszarach prawidłowych, jak i objętych niedokrwieniem. Rozszerzenie to zwiększa dowóz tlenu do mięśnia sercowego u pacjentów ze skurczem tętnic wieńcowych (angina Prinzmetal'a czyli dusznica bolesna nocna).

U pacjentów z nadciśnieniem, dawkowanie leku raz dziennie zapewnia klinicznie istotne obniżenie ciśnienia krwi w pozycji zarówno leżącej na plecach, jak i stojącej, przez okres 24 godzin. Ze względu na wolny początek działania, przy podawaniu amlodypiny nie występuje ostry spadek ciśnienia. U pacjentów z dusznicą bolesną, podawanie amlodypiny raz dziennie wydłuża całkowity czas trwania wysiłku, czas do wystąpienia napadu dusznicy i czas do obniżenia odcinka ST o 1 mm, i zmniejsza zarówno częstość napadów dusznicy bolesnej, jak i zużycie tabletek nitrogliceryny. Stosowanie amlodypiny nie wiąże się z żadnymi niepożądanymi działaniami metabolicznymi ani zmianami w zakresie lipidów osocza, a lek ten nadaje się do stosowania u pacjentów z dychawicą oskrzelową, cukrzycą i dną moczanową.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością serca:

Badania hemodynamiczne z grupą placebo oparte na pomiarze wysiłku, u pacjentów z niewydolnością serca w stopniu II-III wg NYHA, wykazały że podawanie amlodypiny nie prowadziło do pogorszenia stanu klinicznego pacjenta, mierzonego tolerancją wysiłku, wielkością frakcji wyrzutowej lewej komory i objawami klinicznymi. Badania kontrolowane z grupą placebo (PRAISE), zaplanowane w celu oceny stanu klinicznego pacjentów z niewydolnością serca w stopniu III-IV wg NYHA, otrzymujących digoksynę, leki moczopędne oraz inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), wykazały, że podawanie amlodypiny nie prowadziło do zwiększenia ryzyka zgonu, ani połączonego współczynnika śmiertelności i chorobowości, przy niewydolności serca. W długotrwałym badaniu klinicznym z grupą placebo, (PRAISE-2) u pacjentów z niewydolnością serca w stopniu III i IV wg NYHA bez subiektywnych objawów klinicznych ani objawów obiektywnych sugerujących lub leżących u podstawy choroby niedokrwiennej, leczonych stałymi dawkami inhibitorów ACE, preparatów naparstnicy lub leków moczopędnych, amlodypina nie miała wpływu na całkowitą śmiertelność z przyczyn sercowo-

naczyniowych. W tej samej populacji, podawanie amlodypiny wiązało się ze zwiększeniem liczby doniesień o występowaniu obrzęku płuc, pomimo nie znamiennej różnicy w częstości występowania pogorszenia niewydolności serca, w stosunku do placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, wiązanie z białkami osocza: po doustnym podaniu amlodypiny w dawkach terapeutycznych, amlodypina jest dobrze wchłaniana i osiąga maksymalnie stężenie we krwi po 6-12 godzinach od chwili podania. Całkowita biodostępność amlodypiny wynosi od 64 % do 80%. Objętość dystrybucji wynosi w przybliżeniu 21 l/kg. W badaniach *in vitro* wykazano, że około 97,5 % amlodypiny jest związane z białkami osocza.

Biotransformacja/wydalanie: okres półtrwania w osoczu wynosi około 35 do 50 godzin. Amlodypina podlega intensywnej przemianie w wątrobie, w wyniku której powstają nieaktywne metabolity. Wydalana jest z moczem, w 10% jako substancja nie zmieniona, w 60% w postaci metabolitów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: w tej grupie pacjentów okres półtrwania amlodypiny jest dłuższy, klirens wątrobowy mniejszy, zwiększona jest powierzchnia pola pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) o 40% do 60%.

U tych pacjentów amlodypinę należy stosować ostrożnie.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: czas osiągnięcia maksymalnego stężenia we krwi jest podobny u pacjentów w wieku podeszłym i u pacjentów młodszych. U pacjentów w podeszłym wieku klirens kreatyniny jest mniejszy niż u pacjentów młodszych, co powoduje zwiększenie pola pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) i wydłużenia okresu półtrwania w osoczu. Zwiększenie pola pod krzywą i wydłużenie okresu półtrwania u pacjentów z niewydolnością krążenia zmienia się zależnie od wieku pacjenta.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na szczurach i myszach, które przez 2 lata otrzymywały amlodypinę z pokarmem, w dawkach dobowych 0,5 mg/kg mc, 1,25 mg/kg mc. i 2,5 mg/kg mc., nie wykazały karcinogennego działania leku.

W badaniach mutagenności stwierdzono, że amlodypina nie wykazuje działania genotoksycznego.

Amlodypina podawana w dawkach do 10 mg/kg mc. na dobę (ośmiokrotna maksymalna dawka terapeutyczna stosowana u ludzi) nie wywierała wpływu na płodność.

Badania dotyczące wpływu amlodypiny na rozrodczość wykazały, że podawana szczurom w dawkach pięciokrotnie większych od maksymalnej dawki stosowanej u ludzi powodowała wydłużenie czasu trwania ciąży i porodu.

Badania teratogenności i embriotoksyczności u królików i małp wykazały, że amlodypina powodowała wystąpienie wad rozwojowych szkieletu, co prawdopodobnie było związane z przenikaniem amlodypiny przez łożysko do krążenia płodowego.

Nie wiadomo, czy amlodypina działa w podobny sposób na płody ludzkie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokryształiczna, krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al, zawierające 10 tabletek. W pudełku kartonowym umieszczone są 3 blistry (30 sztuk).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10429

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

19.04.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.06.2010