CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENZOP, 7,5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu (*Zopiclonum).*
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych – przejściowej, krótkotrwałej lub przewlekłej (w tym trudności w zasypianiu, spłycony sen, wczesne ranne budzenie się).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, zwykle od kilku dni do dwóch tygodni.
Najdłuższy zalecany czas trwania ciągłej terapii (włączając okres zmniejszania dawki) wynosi cztery tygodnie. Przedłużenie leczenia albo potrzebę ciągłej terapii należy dokładnie ocenić.
Produkt leczniczy należy przyjmować tuż przed wieczornym spoczynkiem.

Czas trwania leczenia:
- bezsenność przejściowa: 2 – 5 dni;
- bezsenność krótkotrwała: 2 – 3 tygodnie.

Dawkowanie
Dorośli
Zalecana dawka produktu leczniczego wynosi 7,5 mg, podana doustnie przed wieczornym spoczynkiem. Dawki tej nie należy przekraczać.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób z zaburzeniem czynności wątroby lub przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (½ tabletki). Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletka) jedynie w razie potrzeby i dobrej tolerancji.
Mimo, iż w przebiegu niewydolności nerek nie dochodzi do kumulacji zopiklonu w ustroju, jednak i w tym przypadku zaleca się rozpoczynanie leczenia od dawki 3,75 mg (½ tabletki) na dobę.

Dzieci i młodzież
Nie określono bezpiecznej i skutecznej dawki produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając małą ilością płynu. Przyjmować wieczorem, bezpośrednio przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Myasthenia gravis
Ciężka postać zespołu bezdechu sennego, niewydolność oddechowa
Ciężka niewydolność wątroby

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku podawania zopiklonu pacjentom w podeszłym wieku, pacjentom z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywającymi leków obecnie lub w przeszłości, oraz pacjentom z niewydolnością wątroby lub nerek albo z ostrą niewydolnością oddechową (patrz punkt 4.2).
Ponieważ nasenne działanie zopiklonu pojawia się szybko (w ciągu 15 do 20 minut), dawka powinna być stosowana krótko przed położeniem się do łóżka. Senzop nie powinien być stosowany jako jedyny produkt leczniczy w leczeniu pacjentów z psychozą lub ciężką depresją. U tych pacjentów, a także u wszystkich pacjentów z bezsennością, najpierw powinna być leczona choroba i czynniki leżące u jej podłoża. U pacjentów leczonych zopiklonem obserwowano reakcje psychiczne i paradoksalne (patrz punkt 4.8).

Tolerancja
Skuteczność benzodiazepin i produktów leczniczych działających podobnie do benzodiazepin może osłabnąć w trakcie ciągłego kilkutygodniowego leczenia. Jednakże, leczenie zopiklonem przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie nie wywoływało rozwoju tolerancji.

Uzależnienie
Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia uzależnienia. Ryzyko to zwiększa się wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania terapii. Należy ocenić ryzyko wystąpienia uzależnienia u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali alkoholu i (lub) leków. Jeśli uzależnienie się rozwinie, zaleca się stopniowe zakończenie terapii zopiklonem, aby uniknąć objawów odstawiennych. Objawy odstawienne to: ból głowy, bóle mięśni, ciężki lęk, napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja, depersonalizacja, przeczulica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, halucynacje lub drgawki padaczkowe. Jeśli okres terapii wynosił maksymalnie 4 tygodnie, wystąpienie objawów odstawiennych w przypadku zakończenia leczenia jest mało prawdopodobne, jednak pacjenci mogą odnieść korzyści ze stopniowego wycofania się z terapii.
Podczas regularnego stosowania benzodiazepin i podobnych leków o krótkim czasie działania, mogą wystąpić objawy odstawienne między kolejnymi dawkami, zwłaszcza gdy dawka leku była duża.

Bezsenność z odbicia
Jest to przemijające zdarzenie, polegające na wystąpieniu objawów, które doprowadziły do rozpoczęcia leczenia benzodiazepinami i produktami leczniczymi podobnymi do benzodiazepin, a które powróciły we wzmożonej postaci po zaprzestaniu leczenia. Mogą także wystąpić inne objawy takie jak: zmiany nastroju, niepokój i pobudzenie. Ponieważ ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych i bezsenności z odbicia jest większe po przedłużonym leczeniu lub nagłym odstawieniu produktu leczniczego, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Amnezja
Może wystąpić amnezja następcza. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienie amnezji pacjenci powinni upewnić się, że zażywają tabletki wyłącznie przed udaniem się na spoczynek oraz, że ich nieprzerwany sen będzie trwał 7 – 8 godzin.

Somnabulizm i podobne rodzaje zachowań
U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i związane z tym zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne we śnie, z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, picie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy w skojarzeniu z zopiklonem, zwiększa ryzyko wystąpienia takich zachowań, podobnie jak stosowanie zopiklonu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania zaleca się przerwanie stosowania zopiklonu (patrz punkt 4.5 oraz punkt 4.8).

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów
Jednoczesne stosowanie zopiklonu i opioidów może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Z tego względu, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub ich pochodnych, tj. zopiklon, z opioidami powinno ograniczać się tylko do pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeżeli podjęto decyzję o jednoczesnym stosowaniu zapiklonu z opioidami, należy użyć najniższej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2). Należy uważnie obserwować pacjentów, czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe depresji oddechowej oraz uspokojenia. W związku z tym, zaleca się, aby poinformować pacjenta i jego opiekunów (w stosownych przypadkach) o możliwości wystąpienia ww. objawów (patrz punkt. 4.5).

Dzieci i młodzież
Nie określono bezpiecznej i skutecznej dawki produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Czas trwania leczenia
Aby uniknąć uzależnienia, czas trwania terapii należy ograniczyć do 4 tygodni (patrz punkt 4.2), włączając okres zmniejszania dawki. Ważne jest poinformowanie pacjenta o doraźności terapii i możliwości wystąpienia objawów odstawiennych.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy nie powinni zażywać tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol nasila nasenne działanie zopiklonu. Należy unikać jednoczesnego picia alkoholu i stosowania zopiklonu.
Jednoczesne stosowanie innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), takich jak inne leki nasenne, leki przeciwpsychotyczne, anksjolityczne, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym lub narkotyczne leki przeciwbólowe, w tym opioidy i pochodne morfiny (stosowane jako leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i w leczeniu objawów odstawiennych), zwiększa hamujący wpływ zopiklonu na OUN.

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka mogą mieć wpływ na wchłanianie zopiklonu. Zopiklon jest metabolizowany przez wątrobowy mikrosomalny układ enzymatyczny P450 (głównie przez CYP3A4 i CYP2C8). Leki hamujące te enzymy, takie jak ketokonazol, erytromycyna, klarytromycyna, itrakonazol, rytonawir i nefazodon, opóźniają eliminację zopiklonu i mogą nasilać jego działanie. Erytromycyna przyspiesza wchłanianie zopiklonu i może nasilać działanie nasenne. Stężenia zopiklonu mogą się zmniejszać w przypadku jednoczesnego stosowania induktorów CYP3A4, takich jak ryfampicyna, karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum).* W takiej sytuacji może być konieczne zwiększenie dawki zopiklonu.

Opioidy
Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, tj. zopiklon z opioidami zwiększa ryzyko uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu sumującego się depresyjnego wpływu obydwu leków na ośrodkowy układ nerwowy. Dawka i czas równoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Zopiklon przenika przez łożysko. Należy unikać stosowania zopiklonu w ciąży. Mimo, że w badaniach na zwierzętach zopiklon nie wykazuje działania teratogennego, doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania w trakcie ciąży i karmienia piersią jest niewystarczające, aby określić bezpieczeństwo. Należy zaprzestać leczenia zopiklonem, jeśli kobieta planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Jeśli zopiklon jest stosowany w trakcie ostatniego trymestru ciąży lub w trakcie porodu, może wywołać hipotermię, niedociśnienie i depresję oddechową u noworodka.

Karmienie piersią
Zopiklon i jego metabolity przenikają do mleka. Metabolizm u noworodka jest wolniejszy niż u dorosłego i hamujący wpływ zopiklonu na OUN noworodka może być bardziej szkodliwy. Nie należy stosować zopiklonu w trakcie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ze względu na działanie uspokajające zopiklon wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjent powinien unikać prowadzenia pojazdów i wykonywania zadań wymagających specjalnej koncentracji co najmniej 8 godzin po przyjęciu zopiklonu, aż zostanie poznany osobniczy wpływ leczenia.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych, działania niepożądane związane ze stosowaniem zopiklonu były w większości przypadków łagodne i rzadko prowadziły do konieczności zaprzestania terapii. Najczęstsze działania niepożądane to gorzki smak, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zmęczenie rano po zastosowanej dawce.

Działania niepożądane uszeregowano według określonych poniżej częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących:
bardzo często: ≥ 1/10;
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, w tym pojedyncze przypadki.

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne			objawy odstawienia, bezsenność z odbicia lub nasilenie bezsenności, nasilenie depresji	amnezja następcza, koszmary senne, halucynacje i zaburzenia zachowania, takie jak drażliwość, agresywność, splątanie lub depresja, zaburzone libido, psychiczne i paradoksalne

				reakcje, objawy psychotyczne i irracjonalne zachowanie możliwie związane z amnezją
Zaburzenia żołądka i jelit	gorzki lub metaliczny smak w ustach, suchość błony śluzowej jamy ustnej	nudności, wymioty, dyspepsja		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka, świąd	reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie następnego dnia rano	ból głowy, zawroty głowy	uogólnione reakcje alergiczne	obrzęk naczynioworuchowy, niewielkie
Badania diagnostyczne				umiarkowane zwiększenie aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej

W przypadku wystąpienia psychicznych objawów niepożądanych, których prawdopodobieństwo pojawienia się jest większe u osób w wieku podeszłym, należy zakończyć terapię.

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

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie objawia się hamowaniem ośrodkowego układu nerwowego: sennością, zawrotami głowy, splątaniem, letargiem, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, zaburzeniami oddychania, śpiączką, ataksją i utratą przytomności zależnie od dawki. Przedawkowanie zwykle nie zagraża życiu, jeśli nie występuje w połączeniu z innymi środkami działającymi hamująco na OUN (w tym z alkoholem). Inne czynniki ryzyka, takie jak obecność współistniejącej choroby albo zły stan ogólny pacjenta, mogą przyczynić się do nasilenia objawów. Bardzo rzadko mogą one prowadzić do zgonu. Leczenie przedawkowania polega na podaniu węgla aktywnego tak szybko jak to możliwe. Szczególną uwagę należy zwrócić na czynność układu oddechowego i sercowo – naczyniowego pacjenta. Jako antidotum można podać flumazenil. Hemodializa nie jest skuteczna w leczeniu przedawkowania zopiklonu. Płukanie żołądka może być przydatne jedynie w razie zastosowania tej metody bezpośrednio po spożyciu zopiklonu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspakajające; leki działające podobnie do benzodiazepin, kod ATC: N05CF01.

Zopiklon jest środkiem nasennym z grupy pochodnych cyklopirolonu. Nasila otwieranie hamujących kanałów chlorkowych stymulując kompleks receptora GABA – A i benzodiazepinowego. Wykazuje zdolność wypierania benzodiazepin z miejsca ich wiązania, mimo iż wiąże się z kompleksem GABA w innym miejscu niż benzodiazepiny. Wykazuje duże powinowactwo do receptorów GABA rozmieszczonych w OUN, tj. w korze mózgu, korze móżdżku i hipokampie, a nie łączy się z receptorami obwodowymi. Zopiklon wykazuje działanie uspokajające, nasenne i przeciwlękowe, ale w przeciwieństwie do benzodiazepin wywiera tylko niewielkie działanie anksjolityczne, przeciwdrgawkowe czy zwiotczające mięśnie, gdy stosowany jest w dawkach klinicznych. Działanie nasenne występuje po 15 – 20 minutach po podaniu zopiklonu.
Podobnie jak inne leki nasenne, zopiklon skraca fazę I snu (senność), wydłuża fazę II (płytki sen), ale w przeciwieństwie do tych leków wydłuża także fazy III i IV (głęboki sen). Nie wpływa na skrócenie stadium snu REM. Wpływa korzystnie na samopoczucie po przebudzeniu. Dawki terapeutyczne nie mają szkodliwego wpływu na czynność układu oddechowego czy sercowo – naczyniowego. Wpływ na funkcje psychomotoryczne lub czujność rano po podaniu jest minimalny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Zopiklon szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenia w osoczu - 30 ng/ml po podaniu dawki 3,75 mg i 60 ng/ml po podaniu dawki 7,5 mg - są osiągane w ciągu 1,5 do 2 godzin. Płeć ani pożywienie nie wywierają wpływu na wchłanianie. Próg działania nasennego zopiklon osiąga po 30 minutach.

Dystrybucja
Związek jest szybko dystrybuowany przez układ krążenia. Wiązanie z białkami osocza jest nieznaczne (około 45%) i nie powodujące wysycenia. Interakcje poprzez wypieranie z wiązania z białkami są bardzo mało prawdopodobne. Charakteryzuje się dużym powinowactwem do lipidów. Okres półtrwania wynosi 5,5 do 6,5 godziny, u chorych powyżej 80. roku życia około 7 godzin. Po wielokrotnym przyjmowaniu dawek nie następuje kumulacja.
Objętość dystrybucji u dorosłych wynosi od 1,2 do 1,6 l/kg.
W trakcie laktacji, stężenia w mleku kobiecym są podobne do stężeń w osoczu. Oszacowana ekspozycja u karmionego piersią dziecka wynosi maksymalnie 1% dawki dobowej stosowanej przez matkę.

Metabolizm
Zopiklon jest metabolizowany w wątrobie trzema głównymi szlakami metabolicznymi. Zmienność osobnicza jest minimalna. Głównymi metabolitami są N-tlenek zopiklonu i nieaktywny N-demetylozopiklon. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi odpowiednio 4,5 i 1,5 godziny. Nie obserwowano indukcji układów enzymatycznych u zwierząt, nawet po podaniu dużych dawek. Nie występuje kumulacja zopiklonu ani jego metabolitów, jeśli zopiklon jest stosowany raz na dobę.

Eliminacja
Okres półtrwania zopiklonu w fazie eliminacji w osoczu wynosi około 5 godzin, jeśli produkt leczniczy stosowany jest w zalecanych dawkach. W porównaniu z klirensem osoczowym (232 ml/min), minimalny klirens nerkowy (8,4 ml/min) niezmienionego zopiklonu wskazuje, że zopiklon jest eliminowany głównie poprzez metabolizm. Zopiklon i jego metabolity są wydalane przez nerki (około 80%), głównie jako wolne metabolity (pochodne N-oksy- i N-demetylowe), oraz przez przewód pokarmowy (około 16% metabolitów). Tylko około 5% zopiklonu jest wydalane w moczu w

postaci niezmienionej. Zopiklon przenika również do śliny, co tłumaczy pojawianie się gorzkiego smaku.

Specjalne grupy pacjentów
W przeprowadzonych różnych badaniach nie obserwowano kumulacji u zdrowych pacjentów w podeszłym wieku.
W przypadku niewydolności nerek nie obserwowano kumulacji zopiklonu ani jego metabolitów.
W marskości wątroby osoczowy klirens zopiklonu zmniejsza się o około 40% , porównywalnie ze zmniejszeniem demetylacji. W przypadku niewydolności wątroby należy zmniejszyć dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła
Ostra toksyczność zopiklonu jest mała. Wartość LD 50 zopiklonu po podaniu doustnym wynosi około 3g/kg mc. u myszy i 800 mg/kg mc. u szczura. U większości zwierząt otrzymujących duże dawki występowała ataksja, męczliwość, duszność i porażenia. U królików rozwijała się martwica komórek wątroby, stłuszczenie wątroby i nadżerki ściany żołądka. W badaniach toksyczności podostrej duże dawki powodowały zahamowanie wzrostu i zmniejszenie masy ciała u szczurów. Po podaniu dużych dawek psom i szczurom obserwowano przemijające działanie toksyczne na wątrobę; u psów obserwowano również niedokrwistość.

Mutagenność i rakotwórczość
W różnych działaniach *in vitro* i *in vivo* nie wykazano działania mutagennego zopiklonu.
Badania rakotwórczości przeprowadzono na myszach i szczurach. Stwierdzono zwiększoną częstość występowania guzów płuc u myszy i oceniono, że mieści się ona jeszcze w granicach biologicznej normy. Zwiększona częstość występowania podskórnego włókniakomięsaka u szczurów otrzymujących największe dawki była prawdopodobnie następstwem ukąszeń zdarzających się w wyniku zwiększonej agresywności i skłonności do bójek wśród tych zwierząt.
U samic szczurów obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia raka sutka, które wiązało się ze zwiększeniem stężeń 17-beta-estradiolu. Zwiększoną częstość występowania raka obserwowano, gdy stężenia zopiklonu były znacznie większe od stężeń oznaczanych u ludzi. Zwiększenie częstości występowania guzów tarczycy wiązało się ze zwiększeniem stężeń TSH. U ludzi nie obserwowano wpływu zopiklonu na czynność tarczycy.

Toksyczny wpływ na rozrodczość
Badania na myszach, szczurach i królikach nie wykazały wpływu teratogennego.
Bardzo duże dawki powodowały zmniejszenia jakości spermy szczurów. Zopiklon nie powodował wystąpienia wad płodu u szczurów. Produkt leczniczy nie ma wpływu na płodność królików.
W długotrwałych badaniach klinicznych (7,5 mg przez 84 dni) zopiklon nie wywierał wpływu na objętość ejakulatu, ilość, ruchliwość lub morfologię komórek spermy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Skład otoczki
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

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 PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
20 sztuk (1 blister)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10891

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO