

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alugen 10 mg  
10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 10 mg alfuzosyny chlorowodoru (*Alfuzosini hydrochloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 7,6 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Białe, okrągłe, niepowlekane tabletki o ściętej krawędzi.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (*ang. benign prostatic hyperplasia-BPH*).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośli*

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu 10 mg raz na dobę. Pierwszą dawkę należy przyjąć tuż przed położeniem się spać. Tabletkę należy przyjmować bezpośrednio po posiłku, codziennie o tej samej porze.

Ostre zatrzymanie moczu (AUR): Jedna 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu codziennie po posiłku stosowana od pierwszego dnia cewnikowania oraz po usunięciu cewnika, o ile brak jest nawrotu AUR lub progresji choroby (patrz punkt 5.1).

*Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia)*

Farmakokinetyczne i kliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa dowodzą, że nie ma potrzeby zmniejszania dawki u osób w podeszłym wieku. Można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej u pacjentów, u których istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

*Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności alfuzosyny u dzieci w wieku od 2 do 16 lat (patrz punkt 5.1). Dlatego alfuzosyna nie jest wskazana do stosowania u dzieci i młodzieży.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Łagodna i umiarkowana niewydolność nerek

Jeśli mniejsza dawka jest niewystarczająca, dawkę produktu leczniczego można zwiększyć do jednej tabletki 10 mg w postaci o przedłużonym uwalnianiu na dobę w zależności od odpowiedzi klinicznej. Pierwszą dawkę należy przyjąć tuż przed położeniem się spać.

### Ciężka niewydolność nerek

Produkt leczniczy Alugen 10 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie może być stosowany u chorych z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min.), gdyż brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u tych pacjentów (patrz punkt 4.4).

### *Pacjenci z niewydolnością wątroby*

Produkt leczniczy Alugen 10 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu jest przeciwwskazany u chorych z niewydolnością wątroby. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby można zastosować produkt leczniczy o natychmiastowym uwalnianiu, który zawiera mniejszą dawkę alfuzosyny. Dane na temat dawkowania można znaleźć w informacji dotyczącej odpowiedniego produktu leczniczego.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości i popijać odpowiednią ilością płynu (patrz punkt 4.4).

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinazoliny (np. terazosyna, doksazosyna) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi.
- Niewydolność wątroby.
- Stosowanie skojarzone z innymi blokerami receptorów adrenergicznych  $\alpha_1$ .

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

### *Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek*

Alfuzosyny w dawce 10 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), gdyż brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2).

### *Ryzyko niedociśnienia tętniczego*

Należy zachować ostrożność stosując alfuzosynę u chorych leczonych produktami leczniczymi o działaniu hipotensyjnym. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze, szczególnie na początku leczenia.

U pacjentów z chorobą niedokrwinną serca należy kontynuować jej leczenie, pamiętając o tym, że jednoczesne stosowanie azotanów i alfuzosyny może zwiększać ryzyko hipotonii. Jeśli wystąpi lub nasili się dławica piersiowa, należy przerwać stosowanie alfuzosyny.

U niektórych chorych w ciągu kilku godzin po podaniu produktu leczniczego może dojść do wystąpienia hipotonii ortostatycznej, z objawami (zawroty głowy, osłabienie, poty) lub bez tych objawów. W takich przypadkach pacjent powinien leżeć do chwili całkowitego ustąpienia objawów.

Działanie to jest przemijające. Zdarza się na początku leczenia i zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia. Odnotowywano wyraźny spadek ciśnienia krwi, w obserwacjach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, u pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka (takimi jak choroba serca i (lub) jednoczesne stosowanie przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych). Ryzyko wystąpienia niedociśnienia i powiązanych działań niepożądanych może być większe u osób starszych. Należy ostrzec pacjentów o możliwości wystąpienia takiego niepożądanego działania produktu leczniczego.

Istnieje ryzyko niedokrwienia mózgu u pacjentów, u których wcześniej już ono występowało, z objawami lub bez objawów, zaburzenia krążenia mózgowego, z powodu niedociśnienia, które może wystąpić po podaniu alfuzosyny (patrz punkt 4.8.).

Należy zachować ostrożność stosując alfuzosynę u chorych, którzy reagowali hipotonią na podanie innych blokerów receptorów adrenergicznych  $\alpha_1$ .

#### *Wcześniejsze występowanie nadwrażliwości na inne blokery receptora $\alpha_1$*

U pacjentów z nadwrażliwością na inne blokery receptorów adrenergicznych  $\alpha_1$  leczenie alfuzosyną należy rozpocząć od mniejszych dawek.

#### *Niewydolność serca*

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych blokerów receptorów adrenergicznych  $\alpha_1$ , należy zachować ostrożność stosując alfuzosynę u chorych z ostrą niewydolnością serca.

#### *Wydłużenie odstępu QT*

Pacjentów z wrodzonym wydłużeniem odstępu QTc, ze stwierdzonym nabytym wydłużeniem odstępu QT lub stosujący produkty lecznicze, które powodują wydłużenie odstępu QT należy oceniać przed i podczas podawania alfuzosyny.

#### *Śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki*

U niektórych pacjentów leczonych wcześniej tamsulozyną, podczas zabiegu operacyjnego usunięcia zaćmy obserwowano wystąpienie śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome* – IFIS, odmiana zespołu małej źrenicy). Odnotowano również pojedyncze przypadki wystąpienia IFIS podczas stosowania innych blokerów receptorów adrenergicznych  $\alpha_1$  i nie można wykluczyć wystąpienia tego zespołu dla innych produktów leczniczych tej klasy. Ponieważ IFIS może prowadzić do powikłań w przebiegu operacji należy poinformować okulistę przed planowanym zabiegiem chirurgicznym o stosowaniu blokerów receptorów adrenergicznych  $\alpha_1$  w celu przygotowania się do możliwości zastosowania odpowiedniej modyfikacji techniki chirurgicznej,

#### *Przyjmowanie tabletki*

Pacjentów należy poinformować, aby połykali tabletki w całości. Tabletek nie należy kruszyć ani żuć. Niewłaściwy sposób przyjęcia produktu leczniczego może być przyczyną zmienionego uwalniania i wchłaniania substancji czynnej, co wiąże się z ryzykiem wczesnych działań niepożądanych.

#### *Laktoza*

Ten lek zawiera laktozę. Pacjenci z takimi rzadkimi zaburzeniami wrodzonymi, jak: nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zaburzenia wchłaniania glukozy–galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

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

#### *Skojarzenia przeciwwskazane:*

- Leki alfa<sub>1</sub>-adrenolityczne (patrz punkt 4.3).

#### *Skojarzenia wymagające ostrożności:*

- Leki hipotensyjne (patrz punkt 4.4).
- Azotany (patrz punkt 4.4).
- Silne inhibitory CYP3A4, takie jak itrakonazol, ketokonazol, inhibitory proteaz, klarytromycyna, telitromycyna, nefazodon ponieważ zwiększają stężenie alfuzosyny we krwi (patrz punkt 5.2).
- Pacjenci leczeni alfuzosyną muszą być hemodynamicznie stabilni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami fosfodiesterazy-5 (sildenafil, tadalafil, wardenafil).

### *Ketokonazol*

Stosowanie ketokonazolu przez siedem dni w dawce 200 mg na dobę skutkowało 2,1-krotnym zwiększeniem  $C_{max}$  i 2,5-krotnym zwiększeniem ekspozycji na alfuzosynę 10 mg w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu podawanej po spożyciu posiłku. Inne parametry, takie jak  $t_{max}$  i  $t_{1/2}$  nie uległy zmianie.

Wzrost  $C_{max}$  i AUC alfuzosyny po podaniu wielokrotnym ketokonazolu w dawce 400 mg na dobę był odpowiednio 2,3-krotny i 3,2-krotny (patrz punkt 5.2).

Podanie produktów leczniczych przeznaczonych do znieczulenia ogólnego pacjentom przyjmującym alfuzosynę może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia krwi. Zaleca się odstawienie produktu leczniczego na 24 godziny przed zabiegiem chirurgicznym.

W badaniach z udziałem zdrowych ochotników nie obserwowano żadnych interakcji farmakodynamicznych ani farmakokinetycznych pomiędzy alfuzosyną, a następującymi substancjami czynnymi: warfaryną, digoksyną, hydrochlorotiazydem czy atenololem.

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

Ciąża i karmienie piersią

Produkt leczniczy Alugen nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Płodność

Brak dostępnych danych.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie maszyn.

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, oszołomienie i osłabienie, szczególnie na początku leczenia. Należy brać to pod uwagę przy kierowaniu pojazdami i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $> 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $> 1/1000$  do  $\leq 1/100$ ); rzadko ( $> 1/10\ 000$  do  $\leq 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są zawroty głowy, które występują u około 5% leczonych pacjentów.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenie krwi i układu chłonnego					Neutropenia, małopłytkowość
Zaburzenia układu nerwowego	Omdlenia/ zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie	Zawroty głowy, senność, omdlenia *			Zaburzenia niedokrwienne mózgu u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami krążenia mózgowego ( patrz punkt 4.4 )
Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia			Śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia serca		Tachykardia, kołatania serca		Dławica piersiowa u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wieńcową; nasilenie lub nawrót dławicy piersiowej (patrz punkt 4.4)	Migotanie przedsionków
Zaburzenia naczyniowe		Uderzenia gorąca, niedociśnienie ortostatyczne –			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Nieżyt nosa			
Zaburzenia żołądka i jelit	Bóle brzucha, nudności, niestrawność,	Biegunka, suchość w ustach			Wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					Uszkodzenie komórek wątroby, choroba cholestatyczna wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka (pokrzywka, wykwit), świąd		Obrzęk naczynioruchowy	

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Nietrzymanie moczu			
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi					Priapizm
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie, złe samopoczucie	Ból w klatce piersiowej, obrzęki, uderzenia gorąca, pocenie się			

\*na początku leczenia, po podaniu zbyt dużej dawki lub po krótkiej przerwie w leczeniu

#### 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: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz z odbicia.

### Leczenie

W przypadku przedawkowania pacjent powinien być hospitalizowany, utrzymywany w pozycji leżącej na plecach. Należy zastosować konwencjonalne leczenie niedociśnienia.

W przypadku ciężkiego niedociśnienia konieczne może być podanie produktu leczniczego obkurczającego naczynia działającego bezpośrednio na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych. Należy rozważyć płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego. Alfuzosyna wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza, dlatego trudno usunąć ją poprzez dializę.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego blokujące receptory alfa-adrenergiczne

Kod ATC: G 04 CA 01

### Mechanizm działania

Alfuzosyna jest mieszaniną racemiczną, pochodną chinazoliny, aktywną po podaniu doustnym, o wybiórczym działaniu blokującym receptory postsynaptyczne  $\alpha_1$ .

### Działanie farmakodynamiczne

Badania *in vitro* wykazały wybiórcze działanie alfuzosyny na receptory adrenergiczne  $\alpha_1$ , które znajdują się w gruczole krokowym, w pęcherzu i w cewce moczowej.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

#### Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Objawy kliniczne łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są związane nie tylko z wielkością gruczołu krokowego, ale również zależą od impulsów z nerwów współczulnych, które stymulując postsynaptyczne receptory alfa zwiększają napięcie mięśni gładkich dolnych dróg moczowych. Leczenie alfuzosyną powoduje rozkurcz mięśni gładkich poprawiając tym samym przepływ moczu.

Klinicznymi dowodami na wybiórcze działanie produktu leczniczego są: skuteczność kliniczna i dobry profil bezpieczeństwa obserwowane u mężczyzn leczonych alfuzosyną, w tym również u mężczyzn w podeszłym wieku i u osób z nadciśnieniem tętniczym.

Alfuzosyna może jednak wywierać umiarkowane działanie hipotensyjne.

U ludzi alfuzosyna poprawia parametry przepływu cewkowego przez zmniejszenie napięcia mięśni cewki moczowej i usuwa w ten sposób utrudnienia w wypływie moczu, co ułatwia opróżnianie pęcherza moczowego.

W badaniach kontrolowanych placebo z udziałem chorych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego alfuzosyna powodowała:

- istotne zwiększenie maksymalnego przepływu cewkowego ( $Q_{max}$ ) u pacjentów z  $Q_{max} < 15$  ml/s średnio o 30%. Poprawę tę obserwowano już po pierwszej dawce,
- istotne zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza i zwiększenie objętości moczu powodującej uczucie silnego parcia na mocz,
- istotne zmniejszenie objętości zalegającego moczu.

Wymienione efekty urodynamiczne powodują poprawę w zakresie objawów ze strony dolnych dróg moczowych, tzn. objawów związanych z wypełnieniem (podrażnieniem) pęcherza oraz z oddawaniem moczu (zawężaniem drogi odpływu moczu).

#### Ostre zatrzymanie moczu (AUR) związane z BPH

Wykazano, że alfuzosyna zwiększa szanse na udane spontaniczne oddawanie moczu w pierwszym epizodzie ostrego zatrzymania moczu (AUR) związanym z BPH, a w ciągu następnych sześciu miesięcy po tym epizodzie zmniejszenia konieczność zabiegu operacyjnego.

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo z udziałem 357 pacjentów, z zastosowaniem alfuzosyny w dawce 10 mg na dobę, wzrósł wskaźnik spontanicznego oddawania moczu po usunięciu cewnika u mężczyzn powyżej 65 lat.

W grupie stosującej alfuzosynę odnotowano udane spontaniczne oddawanie moczu u 88 pacjentów (56,1%), a w grupie placebo u 30 pacjentów (35,7%) ( $p = 0,003$ ).

165 pacjentów, u których wystąpiło udane oddawanie moczu w pierwszej fazie, zostało włączonych do drugiego etapu i zostali ponownie przebadani: alfuzosyna w porównaniu z placebo zmniejszyła ryzyko zabiegu chirurgicznego (zarówno zabiegu chirurgicznego z powodu wznowy AUR zarówno w



trybie ostrym jak i planowanym) o odpowiednio 61%, 52% i 29% po upływie 1., 3. i 6. miesięcy leczenia.

### Dzieci i młodzież

Alfuzosyna nie jest wskazana do stosowania u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.2).

Nie wykazano skuteczność alfuzosyny chlorowodoru alfuzosyny w dwóch badaniach przeprowadzonych u 197 pacjentów w wieku od 2 do 16 lat z podwyższonym ciśnieniem wypieracza ( $LPP \geq 40$  pkt cm H<sub>2</sub>O) pochodzenia neurologicznego. U pacjentów stosowano alfuzosyny chlorowodorek w dawce 0,1 mg/kg/dobę lub 0,2 mg/kg/dobę, w postaci formułacji pediatrycznych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wehłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte 9 godzin po podaniu.

Badania wykazały, że profil farmakokinetyczny nie ulega zmianie, gdy alfuzosyna jest przyjmowana razem z posiłkiem.

Postać o przedłużonym uwalnianiu: po podaniu dawki pojedynczej, średnie maksymalne stężenie w osoczu wynosiło 7,72 ng/ml,  $AUC_{inf}$  wynosiło 127 ng x godz./ml (po posiłku) a wartość  $t_{max}$  wynosiła 6,69 godz. (po posiłku). W stanie równowagi (po posiłku) średnie  $AUC$  w okresie pomiędzy dawkami ( $AUC_T$ ) wynosiło 194 (SD = 75) ng x h/ml, średnie  $C_{max}$  wynosiło 13,6 (SD = 5,6) ng/ml zaś  $C_{min}$  wynosiło 3,1 (SD = 1,6) ng/ml.

### Dystrybucja

Stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 90%. Objętość dystrybucji alfuzosyny u zdrowych ochotników wynosi 2,5 l/kg. Wykazano preferencyjną dystrybucję produktu leczniczego w gruczole krokowym w porównaniu z osoczem.

### Metabolizm

Alfuzosyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie (przez różne szlaki). Żaden z metabolitów nie posiada aktywności farmakologicznej.

Interakcje metaboliczne: izoenzym CYP3A4 jest głównym enzymem wątroby uczestniczącym w metabolizmie alfuzosyny (patrz punkt 4.5).

### Eliminacja

Średni okres półtrwania alfuzosyny w osoczu wynosi około 9,1 godz.

Metabolity alfuzosyny są wydalane przez nerki i prawdopodobnie również z żółcią,

Od 75 do 91% dawki doustnej wydalanych jest z kałem; 35% w postaci niezmienionej, a reszta w postaci metabolitów, co wskazuje na pewien stopień wydalania produktu leczniczego z żółcią. Około 10% dawki wydalana się z moczem w postaci niezmienionej.

### Liniowość lub nieliniowość

W zakresie dawek terapeutycznych alfuzosyna wykazuje liniowe właściwości farmakokinetyczne.

### Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

W porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek, średnie wartości  $C_{max}$  i  $AUC$  są umiarkowanie zwiększone u pacjentów z niewydolnością nerek, bez modyfikacji okresu półtrwania. Ta zmiana w profilu farmakokinetycznych nie jest uważana za istotną klinicznie u pacjentów z klirensiem kreatyniny  $> 30$  ml / min.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby okres półtrwania jest wydłużony. Maksymalne stężenie w osoczu jest dwukrotnie większe, a dostępność biologiczna większa w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Wartość stężenia maksymalnego ( $C_{max}$ ) oraz AUC nie zwiększają się u osób w podeszłym wieku, w porównaniu do zdrowych osób w wieku średnim.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Hypromeloza  
Powidon K25  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

4 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistery PVC/PVDC-Aluminium.

20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 60x1, 90, 100, 180, 500 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

**8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

12712

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

Data pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28/11/2012

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