

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acarbose Aurovitas, 50 mg, tabletki
Acarbose Aurovitas, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 50 mg akarbozy (*Acarbosum*).
Każda tabletką zawiera 100 mg akarbozy (*Acarbosum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Acarbose Aurovitas, 50 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe (średnica 7,2 mm), niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem „AC” na jednej stronie i „50” na drugiej stronie.

Acarbose Aurovitas, 100 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, niepowlekane, podłużne tabletki z wytłoczonymi literami „A” i „C” oddzielonymi linią podziału po jednej stronie i liczbą „100” linią podziału po drugiej stronie. Rozmiar tabletki: 13,2 mm x 6,1 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Acarbose Aurovitas jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 18 lat.

Produkt leczniczy Acarbose Aurovitas jest zalecany w leczeniu pacjentów z cukrzycą insulinoniezależną (NIDDM - *noninsulin-dependent diabetes mellitus*), u których stosowanie samej diety i samych ćwiczeń fizycznych nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii. Produkt leczniczy Acarbose Aurovitas może być podawany w skojarzeniu z metforminą, pochodną sulfonilomocznika lub insuliną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ponieważ skuteczność i tolerancja są różne, dawkowanie musi być dostosowane przez lekarza do indywidualnego pacjenta.

Podawane dawki mogą być zwiększane w odstępach 4-8 tygodni, jeśli pacjent wykazuje niewystarczającą odpowiedź kliniczną, a także w późniejszym okresie leczenia.

Dorośli

Dawka początkowa to 3 razy 1 tabletką produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 50 mg na dobę lub 3 razy ½ tabletki produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 100 mg na dobę (co odpowiada 150 mg produktu leczniczego Acarbose Aurovitas na dobę).

U niektórych pacjentów stopniowe zwiększanie dawki produktu leczniczego Acarbose Aurovitas pomogło

w ograniczeniu działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, zaczynając powoli od 1 do 2 razy 1 tabletki produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 50 mg na dobę (co odpowiada 50 do 100 mg produktu leczniczego Acarbose Aurovitas na dobę). Dawkę można stopniowo zwiększać w zależności od poziomu glukozy we krwi pacjenta, a także, jeśli leczenie nie jest wystarczająco skuteczne, do 3 x 2 tabletki produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 50 mg na dobę lub 3 razy 1 tabletkę produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 100 mg na dobę (co odpowiada 300 mg produktu leczniczego Acarbose Aurovitas na dobę). Jeśli potrzebne są większe dawki, należy zastosować tabletki o większej mocy.

W zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, średnia dawka to 150 do 300 mg produktu leczniczego Acarbose Aurovitas na dobę. W wyjątkowych przypadkach może być konieczne dalsze zwiększenie dawki do 3 razy 2 tabletek produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 100 mg na dobę (co odpowiada 600 mg produktu leczniczego Acarbose Aurovitas na dobę). Jeśli pomimo ścisłego przestrzegania diety cukrzycowej wystąpią działania niepożądane, dawki nie należy zwiększać, a w razie potrzeby należy ją zmniejszyć (patrz punkt 4.8).

Stosowanie produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 50 mg oraz produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 100 mg jest przeznaczone do ciągłego, długotrwałego leczenia.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany schematu dawkowania dla dorosłych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Acarbose Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 50 mg oraz produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 100 mg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Maksymalne działanie produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 50 mg oraz produktu leczniczego Acarbose Aurovitas 100 mg uzyskuje się po połknięciu w całości, popijając niewielką ilością płynu, bezpośrednio przed posiłkiem lub z pierwszym kęsem pokarmu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Przewlekła choroba jelit związana z wyraźnym zaburzeniem trawienia i wchłaniania.
- Nieswoiste zapalenie jelit, owrzodzenie okrężnicy, częściowa niedrożność jelit lub predyspozycja do niedrożności jelit.
- Stany, które mogą się pogorszyć w wyniku zwiększonego nagromadzenia gazów jelitowych (np. zespół Roemhelda, duże przepukliny, zwężenie i owrzodzenie jelita).
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <25 ml / min).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby (np. marskość wątroby).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia

Akarboza ma działanie przeciwhiperglikemiczne, ale sama nie wywołuje hipoglikemii. Jeśli oprócz innych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (np. pochodnych sulfonilomocznika, metforminy lub insuliny) przepisano akarbozę, obniżenie wartości stężenia glukozy we krwi do zakresu hipoglikemii może wymagać dostosowania dawki odpowiedniego leku stosowanego jednocześnie.

Ponieważ akarboza spowalnia wchłanianie i trawienie sacharozy, zaleca się, aby w przypadku wystąpienia ostrej hipoglikemii w wyniku zapotrzebowania na insulinę u pacjentów leczonych insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika lub metforminą, należy stosować glukozę (nie cukier sprzedawany w sprzedaży detalicznej [cukier trzcinowy]) w celu szybkiego wyrównania hipoglikemii (patrz punkt 4.5). Jeśli pacjent

nosi przy sobie informacje medyczne o swoim stanie (np. na karcie, opasce na rękę lub naszyjniku), należy uwzględnić leczenie akarbozą.

Zaburzenia czynności wątroby

Podczas leczenia akarbozą zgłaszano przypadki piorunującego zapalenia wątroby. Mechanizm jest nieznany, ale akarboza może przyczyniać się do wieloczynnikowej patofizjologii uszkodzenia wątroby. W pojedynczych przypadkach obserwowano bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, w tym zmiany istotne klinicznie (do trzykrotności górnej wartości prawidłowej). Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było na ogół odwracalne po przerwaniu leczenia. Jeśli obserwuje się zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, może być wskazane zmniejszenie dawki lub odstawienie leczenia, szczególnie jeśli zwiększenie aktywności utrzymuje się. W związku z tym należy rozważyć regularne monitorowanie enzymów wątrobowych w ciągu pierwszych 6–12 miesięcy leczenia (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia żołądka i jelit

W przypadku podejrzenia niedrożności lub podniedrożności jelit, leczenie należy natychmiast przerwać (patrz punkt 4.8). U pacjentów z resekcją żołądka akarboza może być dostarczona do jelita cienkiego szybciej niż zwykle, powodując szybszą odpowiedź farmakologiczną. Nie ma doniesień o nasileniu działań niepożądanych u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności akarbozy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Podczas przyjmowania akarbozy konieczne jest przestrzeganie ścisłej diety cukrzycowej.

Nie należy przerywać regularnego stosowania akarbozy bez porady lekarza, ponieważ może to prowadzić do wzrostu stężenia glukozy we krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cukier do użytku domowego (trzcinowy) i żywność zawierająca cukier detaliczny

Sacharoza (cukier trzcinowy), jak również pokarmy zawierające sacharozę, często powodują dyskomfort w jamie brzusznej lub nawet biegunkę w wyniku zwiększonej fermentacji węglowodanów w okrężnicy podczas leczenia akarbozą (patrz punkt 4.8).

Produkty zawierające sulfonilomocznik lub metforminę lub insulinę

Akarboza ma działanie hipoglikemizujące, ale sama w sobie nie powoduje hipoglikemii. Jeśli oprócz pochodnej sulfonilomocznika, metforminy lub insuliny przepisywana jest akarboza, spadek stężenia glukozy we krwi do poziomu hipoglikemii może wymagać zmniejszenia dawki sulfonilomocznika, metforminy lub insuliny.

Zgłaszano pojedyncze przypadki wstrząsu hipoglikemicznego.

W przypadku ostrej hipoglikemii należy wziąć pod uwagę, że podczas leczenia metabolizm sacharozy do fruktozy i glukozy jest wolniejszy; z tego powodu sacharoza nie jest odpowiednia do szybkiego złagodzenia hipoglikemii i zamiast tego należy zastosować glukozę.

Digoksyna

W pojedynczych przypadkach akarboza może wpływać na biodostępność digoksyny, co powoduje konieczność dostosowania dawki digoksyny.

Absorbenty jelitowe kolestyraminy i preparaty enzymów trawiennych

Należy unikać jednoczesnego podawania leków zobojętniających sok żołądkowy, kolestyraminy, adsorbentów jelitowych (np. węgla) i produktów leczniczych zawierających enzymy trawienne (np. amylazę, pankreatynę), ponieważ mogą one wpływać na działanie akarbozy.

Kilka środków terapeutycznych, w tym tiazidy i inne leki moczopędne, kortykosteroidy, fenotiazyny,

hormony tarczycy, estrogeny, doustne środki antykoncepcyjne, fenytoina, kwas nikotynowy, blokery kanału wapniowego i izoniazyd, mogą powodować hiperglikemię, która może osłabiać farmakodynamiczne działanie akarbozy. Należy ściśle monitorować poziom glukozy we krwi, jeśli którakolwiek z tych substancji zostanie dodana u pacjentów otrzymujących akarbozę lub jeśli rozważa się leczenie akarbożą u pacjentów już otrzymujących którąkolwiek z tych substancji.

Neomycyna

Jednoczesne podawanie akarbozy i doustnej neomycyny może prowadzić do zwiększonego zmniejszenia poposiłkowego stężenia glukozy we krwi oraz do zwiększenia częstości i nasilenia żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych. Jeśli objawy są ciężkie, można rozważyć tymczasowe zmniejszenie dawki akarbozy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią

Ciąża

Akarbozy nie należy podawać w okresie ciąży, ponieważ nie ma informacji z badań klinicznych dotyczących jej stosowania u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Po podaniu akarbozy znakowanej radioaktywnie karmiącym szczurom, w mleku znaleziono niewielką ilość radioaktywności. Jak dotąd nie było podobnych odkryć u ludzi. Niemniej jednak, ponieważ nie można wykluczyć wpływu leku na niemowlęta karmione piersią, nie zaleca się przepisywania akarbozy podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). U zwierząt nie obserwowano zaburzeń płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących zmiany zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn podczas leczenia akarbożą.

Monoterapia akarbożą nie prowadzi do hipoglikemii i dlatego nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poinformować pacjentów, że leczenie skojarzone akarboży z sulfonylomocznikiem, metforminą lub insuliną może prowadzić do hipoglikemii.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej opisano działania niepożądane akarbozy stwierdzone w badaniach klinicznych z kontrolą placebo i sklasyfikowane zgodnie z kategoriami częstości CIOMS III (badania kontrolowane placebo w bazie danych badań klinicznych: akarboza N = 8595; placebo N = 7278; stan: 10 lutego 2006 r.).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Częstości zdefiniowano jako bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$) i nieznane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zidentyfikowane tylko podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (stan: 31 grudnia 2005 r.), dla których nie można było oszacować częstości, są wymienione w kolumnie „częstość nieznana”.

Klasyfikacja narządów i układów	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥ 1/100 do <1/10)	Niezbyst często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					małopłytkowość
Zaburzenia układu odpornościowego					nadwrażliwość na lek i nadwrażliwość (wysypka, rumień, wykwit, pokrzywka)
Zaburzenia naczyniowe				obrzęk	
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (1)	gazy; burczenie w brzuchu; wzdęcie brzucha	biegunka; bóle żołądkowo-jelitowe i brzucha	nudności; wymioty; niestrawność		podniedrożność / niedrożność jelit; zaparcie; odma pęcherzykowa jelit
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (2)			wzrost aktywności aminotransferaz	żółtaczką	zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					ostra uogólniona osutka krostkowa

- (1) Biegunka, bóle żołądkowo-jelitowe i brzucha mogą wystąpić po spożyciu żywności zawierającej sacharozę. Nieprzestrzeganie przepisanej diety może prowadzić do nasilenia się jelitowych skutków ubocznych. W przypadku wystąpienia ciężkich objawów pomimo przestrzegania przepisanej diety cukrzycowej należy skonsultować się z lekarzem i czasowo lub na stałe zmniejszyć dawkę. W przypadku utrzymywania się biegunki należy ściśle obserwować pacjentów i, jeśli to konieczne, zmniejszyć dawkę lub odstawić terapię.
- (2) Rzadko obserwowano klinicznie istotne, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby (trzykrotnie powyżej górnej granicy normy) u pacjentów leczonych zalecaną dawką dobową od 150 mg do 300 mg akarbozy na dobę. Nieprawidłowe wartości mogą być przemijające podczas leczenia akarbozą (patrz punkt 4.4).

W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki zaburzeń wątroby, nieprawidłowej czynności wątroby i uszkodzenia wątroby, zwłaszcza z Japonii.

W Japonii odnotowano pojedyncze przypadki nagłego zapalenia wątroby ze skutkiem śmiertelnym. Nie jest jasne, czy są one wynikiem przyjmowania akarbozy.

W przypadku podejrzenia niedrożności lub podniedrożności jelita leczenie należy natychmiast przerwać.

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

Gdy akarboza jest przyjmowana jednocześnie z napojami i (lub) posiłkami zawierającymi węglowodany (polisacharydy, oligosacharydy lub disacharydy), przedawkowanie może prowadzić do wzdęć, wzdęć i biegunki. W przypadku przedawkowania akarbozy bez posiłku nie należy spodziewać się nadmiernych objawów jelitowych.

W przypadku przedawkowania należy unikać spożywania napojów i (lub) posiłków zawierających węglowodany (polisacharydy, oligosacharydy, disacharydy) przez kolejne 4-6 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, inhibitory alfa glukozydazy.

Kod ATC: A10BF01.

Poprzez odwracalne hamowanie α -glikozydazy, akarboza opóźnia enzymatyczny rozkład disacharydów, oligosacharydów i polisacharydów w jelicie cienkim, co prowadzi do zależnego od dawki opóźnienia w trawieniu tych węglowodanów. Glukoza pochodząca z węglowodanów jest uwalniana i wolniej wchłaniana do krwi. W ten sposób akarboza opóźnia i zmniejsza poposiłkowy wzrost stężenia glukozy we krwi.

Akarboza nie stymuluje wydzielania insuliny, ale odciąża komórki beta, zmniejszając wzrost poziomu cukru we krwi. Unika się kompensacyjnej hiperinsulinemii poposiłkowej. Leczenie akarbozą nie prowadzi do zwiększenia masy ciała. U pacjentów z jawną cukrzycą obserwowano poprawę wrażliwości na insulinę. Podczas leczenia akarbożą znacząco spadł poziom glukozy we krwi na czczo i hemoglobiny glikozylowanej (HbA1, HbA1c).

Czas przyjmowania akarbozy decyduje o jej skuteczności: maksymalny efekt uzyskuje się przyjmując ją z pierwszymi kęsami głównego posiłku; przyjmowanie jej na 30 minut przed rozpoczęciem posiłku znacznie zmniejsza skuteczność akarbozy.

Przyjmowanie akarbozy 15 minut po rozpoczęciu posiłku nie ma jednak prawie żadnego wpływu na efekt.

W badaniach trwających kilka lat akarboza zachowywała swoje działanie przez cały okres leczenia.

Enzymy w jelicie cienkim nie zmniejszają swojej aktywności, dzięki czemu działanie akarbozy zostaje zachowane.

W metaanalizie 7 podwójnie zaślepionych badań kontrolowanych placebo z udziałem 2180 pacjentów z cukrzycą typu 2, akarboza znacząco zmniejszyła częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych, zwłaszcza zawału serca, podczas leczenia przez co najmniej 52 tygodnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę akarbozy badano po doustnym podaniu substancji znakowanej radioizotopem (200 mg) zdrowym ochotnikiem.

Wchłanianie

Ponieważ średnio 35% całkowitej radioaktywności (suma substancji hamującej i produktów rozpadu) było wydalone drogą nerkową w ciągu 96 godzin, można przyjąć, że poziom wchłaniania mieści się przynajmniej w tym zakresie.

Przebieg całkowitego stężenia radioaktywności w osoczu wykazywał dwa piki. Pierwszy pik ze średnim równoważnym stężeniem akarbozy wynoszącym $52,2 \pm 15,7 \mu\text{g/l}$ po $1,1 \pm 0,3$ godziny był zgodny z odpowiednimi danymi dotyczącymi przebiegu stężenia substancji hamującej ($49,5 \pm 26,9 \mu\text{g/l}$ po $2,1 \pm 1,6$ godziny). Drugi pik osiągnął średnio $586,3 \pm 282,7 \mu\text{g/l}$ i został osiągnięty po $20,7 \pm 5,2$ godziny. Drugi szczyt był wyższy po około 14-24 godzinach z powodu wchłaniania produktów rozkładu bakteryjnego w

dolnych odcinkach jelita. W przeciwieństwie do całkowitej radioaktywności, maksymalne stężenie substancji hamującej w osoczu było 10–20 razy mniejsze.

Dystrybucja

Względną objętość dystrybucji wynoszącą 0,32 l/kg masy ciała obliczono u zdrowych ochotników na podstawie przebiegu stężeń w osoczu (podanie dożylnie 0,4 mg/kg masy ciała).

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji substancji hamującej wynosił 3,7 + 2,7 godziny w fazie dystrybucji i 9,6 + 4,4 godziny w fazie eliminacji.

Odsetek substancji hamującej wydalonej z moczem wynosił 1,7% podanej dawki. 51% zostało wydalone z kałem w ciągu 96 godzin.

Biodostępność

Biodostępność wynosi 1 - 2%. Ten wyjątkowo niski procent substancji hamującej we krwi jest pożądany i nie wpływa na efekt terapeutyczny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi, poza opisanymi w innych punktach ChPL.

Znacząco zmniejszony przyrost masy ciała u szczurów i psów po wielokrotnym podaniu akarbozy uznano za efekt farmakodynamiczny (utrata węglowodanów) i można mu było przeciwdziałać poprzez zwiększenie ilości pożywienia lub suplementację glukozy.

Rakotwórczość badano na szczurach rasy Sprague-Dawley, szczurach Wistar i chomikach. Jeśli niedożywienie spowodowane akarbozą nie zostało skorygowane, obserwowano zwiększoną częstość występowania nowotworów w niektórych tkankach (nerki, jądra). Nie zaobserwowano wzrostu wskaźnika guzów, jeśli przyrost masy ciała utrzymywał się w normie dzięki pokarmowi lub suplementacji glukozy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Acarbose Aurovitas jest dostępny w przezroczystym blistrze z PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

50 mg: 30, 40, 90 i 270 tabletek.

100 mg: 30, 40, 90, 120 i 270 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO