

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pluscard, 100 mg + 40 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 100 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*) oraz 40 mg glicyny (*Glycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletka trójkątna, obustronnie wypukła, barwy białej z grawerowanym krzyżem po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie o wymiarach 6,5 mm x 6,77 mm ± 0,2 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosuje się w sytuacjach, w których celowe jest hamowanie agregacji płytek krwi:

- zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową;
- w świeżym zawałe serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca;
- zapobieganie przemijającym napadom niedokrwienia mózgu (TIA, ang. Transient Ischemic Attack) i niedokrwiennej udarowi mózgu u pacjentów z TIA;
- zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym:
 - po przebytych zawałach mięśnia sercowego,
 - po przebytych udarach niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA,
 - po przebytych zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach [np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA, ang. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG, ang. Coronary Artery Bypass Grafting), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt”) tętniczo-żylne],
 - w stabilnej i niestabilnej chorobie wieńcowej;
- u osób z chorobą tętnic obwodowych (PAD, ang. Peripheral Arterial Disease);
- zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka;
- zapobieganie zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Decyzję o rozpoczęciu leczenia i stosowanej dawce produktu leczniczego Pluscard powinien podjąć lekarz.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

- Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego - zwykle 1 tabletka na dobę.
- W świeżym zawał serca lub podejrzeniu świeżego zawału serca – jednorazowo 3 tabletki.
Tabletki należy dokładnie rozgryźć, aby przyspieszyć wchłanianie.
- Zapobieganie przemijającym napadom niedokrwienia mózgu (TIA) i niedokrwinnemu udarowi mózgu u pacjentów z TIA – zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych:
 - zawał mięśnia sercowego - zwykle 1 tabletka na dobę;
 - udarze niedokrwinnym mózgu u pacjentów z TIA - zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie powikłaniom zakrzepowo-zatorowym po przebytych zabiegach chirurgicznych lub interwencyjnych na naczyniach [np. przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa (PTCA), pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG), endarterektomia tętnicy szyjnej, zespolenie („shunt”) tętniczo-żylny] – zwykle 1 tabletka na dobę.
- W stabilnej i niestabilnej chorobie wieńcowej – zwykle 1 tabletka na dobę.
- U osób z chorobą tętnic obwodowych – zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie zakrzepicy naczyń wieńcowych u pacjentów z mnogimi czynnikami ryzyka – zwykle 1 tabletka na dobę.
- Zapobieganie zakrzepicy żył głębokich i zatorowi płuc u pacjentów długotrwale unieruchomionych, np. po dużych zabiegach chirurgicznych jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki – zwykle 1-2 tabletki na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma dokładnych danych na temat stosunku korzyści do ryzyka stosowania kwasu acetylosalicylowego (ASA) w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować w czasie lub po posiłku, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne: kwas acetylosalicylowy lub glicynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na salicylany.
- Reakcje uczuleniowe na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. astma aspirynowa, gorączka sienna.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.
- Wrodzone i nabyte skazy krwotoczne (hemofilia, małopłytkowość).
- Dna moczanowa.
- Dawka kwasu acetylosalicylowego > 150 mg na dobę w trzecim trymestrze ciąży.
- Okres karmienia piersią.
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- Niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej; patrz też punkt 4.5.
- Ze względu na ryzyko zespołu Reye'a nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. z ibuprofenem), ani przeciwbólowymi (np. z paracetamolem) dłużej niż przez kilka dni.

Pacjentów należy poinformować, że powinni przyjmować produkt leczniczy zgodnie z zaleceniami

i nie powinni przerywać jego stosowania bez porozumienia z lekarzem.

Lek należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie zabiegu jak i po nim.

Ostrożnie stosować w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek.

U pacjentów w podeszłym wieku produkt leczniczy należy stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach, ze względu na zwiększone ryzyko objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Patrz też punkty 4.5 i 4.8.

Utrzymujące się objawy dzwonienia lub szumu w uszach oraz ból głowy w razie długotrwałego stosowania mogą wskazywać na przedawkowanie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE): kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Acetazolamid: kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.

Leki przeciwzakrzepowe (np. heparyna, warfaryna): jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i leków przeciwzakrzepowych może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego.

Kwas acetylosalicylowy może wypierać warfarynę z połączeń białkowych, prowadząc do wydłużenia czasu protrombinowego i czasu krwawienia.

Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie przeciwzakrzepowe heparyny, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia.

Leki przeciwpadaczkowe: kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, kwas walproinowy zaś nasila działanie przeciwegregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Leki moczopędne: kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność leków moczopędnych oraz nasilać ototoksyczność furosemidu.

Metotreksat: kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Glikokortykosteroidy stosowane układowo: z wyjątkiem hydrokortyzonu jako terapii zastępczej w chorobie Addisona, podawane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększają ryzyko choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie terapii, zaś po jej zakończeniu zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów.

Leki przeciwcukrzycowe: kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące leków przeciwcukrzycowych. Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika.

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon): salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciw dnie moczanowej.

Digoksyna: kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie digoksyny.

Leki trombolityczne: kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza.

Alkohol: alkohol zwiększa częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego spowodowanych przez kwas acetylosalicylowy. W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Leki spazmolityczne: glicyna nasila działanie leków spazmolitycznych (np. baklofen).

Związki metali: glicyna może tworzyć kompleksy ze związkami metali, dlatego nie należy ich stosować jednocześnie.

Metamizol: jednoczesne stosowanie metamizolu z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Z tego względu metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochronnego działania na układ sercowo-naczyniowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Pluscard nie należy stosować w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi kwas acetylosalicylowy stosowany w okresie trzeciego trymestru ciąży może wywoływać wady wrodzone, np. przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla, gdy jest stosowany w okresie ciąży. Może również powodować obniżenie urodzeniowej masy ciała, zwiększenie ryzyka krwotoku wewnątrzczaszkowego podczas porodu. Ponadto u noworodków z wysokimi stężeniami salicylanów we krwi stwierdzano krwawienia. Kwas acetylosalicylowy w dawce > 150 mg na dobę jest przeciwwskazany do stosowania podczas trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy przenika do mleka kobiecego, dlatego jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ kwasu acetylosalicylowego na rozwój płodu i rozwój pourodzeniowy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pluscard nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia: 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 $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	mogą wystąpić, szczególnie u pacjentów z astmą, reakcje nadwrażliwości (trudności w oddychaniu, kaszel, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs)
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy
<u>Zaburzenia serca</u>	niewydolność serca
<u>Zaburzenia naczyniowe</u>	nadciśnienie tętnicze
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	ból brzucha, zgaga lub niestrawność, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności z wymiotami lub bez wymiotów, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej ¹ , krwawienia z przewodu pokarmowego (czarne, smoliste stolce), perforacje
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkiwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek

¹Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

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 pomocą krajowego systemu zgłaszania:

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

Al. Jerozolimskie 181 C 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

Objawy

Do objawów przedawkowania kwasu acetylosalicylowego należą: szum lub dzwonienie w uszach, ból głowy, biegunka, ból brzucha, dezorientacja, niepokój, zawroty głowy, senność, przyspieszony oddech, nudności i (lub) wymioty.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię. W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Postępowanie po przedawkowaniu

Podać węgiel aktywowany. Pacjenta należy jak najszybciej przewieźć do szpitala.

Brak jest specyficznej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwzakrzepowe; inhibitory agregacji płytek;

kod ATC: B01A C06

Pluscard zawiera dwie substancje czynne: kwas acetylosalicylowy oraz glicynę.

Kwas acetylosalicylowy

Kwas acetylosalicylowy jest nieselektywnym nieodwracalnym inhibitorem cyklooksygenazy (COX), enzymu katalizującego syntezę prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów. Lek preferencyjnie hamuje izoenzym COX-1 w stosunku do COX-2.

Działanie przeciwapagregacyjne polega na hamowaniu aktywności cyklooksygenazy płytek krwi (COX-1), co zapobiega powstawaniu i uwalnianiu z płytek tromboksanu A₂ (TxA₂), sprzyjającego agregacji płytek. Ponieważ aktywność płytkowej COX-1 jest nieodwracalnie zahamowana, blokada w funkcjonowaniu płytek trwa zwykle 7-10 dni, czyli tyle ile wynosi czas życia płytek krwi w krążeniu. Prawdopodobnie w większych dawkach, kwas acetylosalicylowy działa przeciwzakrzepowo podobnie do pochodnych kumaryny (antagonizm wobec witaminy K).

W badaniach klinicznych wykazano, że kwas acetylosalicylowy stosowany w małych dawkach (50-325 mg) skutecznie hamuje agregację płytek krwi.

Według WHO w leczeniu przeciwplatecznym rekomendowaną dawką kwasu acetylosalicylowego jest 100 mg na dobę.

Kwas acetylosalicylowy poprzez działanie hamujące agregację płytek krwi stosowany jest w profilaktyce chorób układu krążenia, które grożą powstawaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych takich jak zawał serca.

Glicyna

Glicyna jest najprostszym spośród dwudziestu aminokwasów endogennych, podstawowym i niezbędnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu człowieka. Glicyna pomaga odbudowywać tkankę przewodu pokarmowego, bierze udział w produkcji dwóch substancji tworzących wyściółkę jelit: kolagenu i gelatyny.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że po podaniu doustnym glicyna działa ochronnie na przewód pokarmowy. Wykazuje działanie ochronne na błonę śluzową żołądka oraz dalsze odcinki przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia niedokrwienia zmniejsza uszkodzenia tkanek oraz narządów. Dowiedziono, że istotnie wpływa na mniej rozległe urazy wywołane przez niedokrwienie serca, mózgu, nerek, wątroby, a także jelit.

Podstawowym mechanizmem działania glicyny zapewniającym jej protekcyjne działanie jest zmniejszenie procesu zapalnego.

Sytuacje stresowe takie jak zmniejszone natlenienie lub narażenie tkanek na substancje drażniące wywołuje nadaktywne działanie układu odpornościowego. Zmniejszenie tej odpowiedzi przez glicynę prowadzi do zmniejszenia uszkodzonych obszarów narządów oraz tkanek.

W badaniach na królikach dowiedziono, że glicyna podawana w dawce od 5 mg/kg m.c. wykazuje protekcyjne działanie na wątrobę i jelito cienkie, gdy dojdzie do niedokrwienia.

Glicyna zwiększa również rozpuszczalność kwasu acetylosalicylowego, a także na zasadzie powyżej opisanego mechanizmu zmniejsza ryzyko podrażnienia błony śluzowej żołądka co może zapobiec wystąpieniu schorzeń związanych z uszkodzeniem błony śluzowej takich jak choroba wrzodowa.

W badaniu Kusche W i wsp. oceniono tolerancję produktu stanowiącego połączenie kwasu acetylosalicylowego i glicyny u 1135 pacjentów otrzymujących długoterminową terapię przeciwplatekową ASA 50-100 mg na dobę. Po średnio 42 dniowym okresie leczenia wskaźniki tolerancji oraz częstość zgłaszania objawów ze strony przewodu pokarmowego było porównane z wcześniejszym leczeniem produktami zawierającymi wyłącznie ASA. Po leczeniu produktem złożonym Gly-ASA średni procent pacjentów bez objawów żołądkowo-jelitowych takich jak: uczucie pełności, zgaga, odbijanie, pieczenie w górnej części brzucha, bóle żołądka wzrósł ponad dwa razy z 28,2 do 60,6%. Ponadto średni procent pacjentów raportujących występowanie objawów żołądkowo-jelitowych jako „zawsze” zmniejszył się z 8,5 do 0,5%. Tolerancja połączenia glicyny z kwasem acetylosalicylowym była oceniana jako doskonała lub dobra przez 98% pacjentów.

Odnosnie możliwości długoterminowego leczenia kwasem acetylosalicylowym, ulepszony profil tolerancji obserwowany w produkcie Gly-ASA wskazuje na istotną przewagę nad alternatywami ASA niezawierającymi glicyny.

Zawarta w produkcie leczniczym glicyna zwiększa rozpuszczalność kwasu acetylosalicylowego i ułatwia jego wchłanianie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy jest szybko wchłaniany z żołądka i z górnej części jelita cienkiego. W około 90% wiąże się z białkami osocza. Przenika do płynów ustrojowych i do większości tkanek, w tym do mleka matki oraz przez łożysko. Kwas acetylosalicylowy jest eliminowany częściowo poprzez biotransformację do kwasu salicylowego (ograniczając eliminację kwasu salicylowego), częściowo przez czynne wydzielanie kanalikowe. Okres półtrwania zależy od dawki leku (wydłuża się wraz z jej zwiększaniem) i po dawkach nie większych niż 0,6 g wynosi około 3 godziny, a po dawkach toksycznych (10-20 g) zwiększa się do 5-19 godzin.

Glicyna jest wchłaniana z jelita cienkiego na drodze transportu aktywnego. Następnie, poprzez układ wrotny dociera do wątroby i podlega tam licznym przemianom, np. za pomocą mitochondrialnego kompleksu syntazy glicynowej jest rozkładana do dwutlenku węgla, jonów amoniowych i N5,N10-metylenotetrahydrofolianu. Część glicyny, która nie uległa metabolizmowi, przechodzi do krążenia ogólnego i jest rozprowadzana do różnych tkanek ciała. Glicyna przenika przez barierę krew-mózg. Przyjmowanie produktu leczniczego jednocześnie z pokarmem nie wpływa na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego i może wywierać działanie ochronne na błonę śluzową żołądka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Talk

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 Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

15 szt.

20 szt.

30 szt.

40 szt.

60 szt.

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

Brak specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4870

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03 kwietnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO