

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLERTEC, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg *Cetirizini dihydrochloridum* (cetyryzyny dichlorowodorku).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i sól.

Jedna tabletki powlekana zawiera 31 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki barwy białej do kremowej, podłużne, obustronnie wypukłe z rowkiem dzielącym. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej:

- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

5 mg (pół tabletki powlekanej) dwa razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

10 mg (1 tabletki powlekana) raz na dobę.

Dorośli

10 mg (1 tabletki powlekana) raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek.

Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą.

Aby skorzystać z tabeli, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50 do 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 do 49	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	stosowanie przeciwwskazane

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej: „Zaburzenia czynności nerek”).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cetyryzynę, dichlorowodorek, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzenia rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.

Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet, jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę powlekanej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne stosowanie z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może dodatkowo zmniejszać zdolność reagowania i koncentrację. Cetyryzyna nie nasila jednak działania alkoholu (w stężeniu 0,5 g/l we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Prospektywnie zebrane dane dotyczące stosowania cetyryzyny w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone działanie toksyczne w stosunku do matki, płodu lub zarodka.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniach stanowiących 25 do 90% stężenia leku w osoczu (w zależności od czasu pobierania próbek po podaniu). Dlatego należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu kobietom karmiącym piersią.

Płodność

Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi są ograniczone, nie stwierdzono jednak zagrożenia dla bezpieczeństwa.

Badania na zwierzętach nie wykazały zagrożenia dla bezpieczeństwa płodności u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci, u których wystąpiła senność, powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

- *Podsumowanie*

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna podawana w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka oraz suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

- *Zestawienie działań niepożądanych*

Dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej w grupie otrzymującej cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu.

Działania niepożądane opisano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a częstość występowania określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zwiększenie apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Częstość nieznana: bóle stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu
Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne
Rzadko: zwiększenie masy ciała

Opis wybranych działań niepożądanych
Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania cetyryzyny.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania
Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny związane są przede wszystkim z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy, mogą wskazywać także na działanie przeciwcholinergiczne.
Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu
Specyficzne antidotum nie jest znane.
Zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia zbyt dużej dawki produktu nie minęło zbyt wiele czasu, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka.
Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyne, kod ATC: R06AE07

Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁. Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H₁.

Działanie farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H₁, cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej, eozynofili, do skóry i spojówek.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku tego działania ze skutecznością.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież

W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat, nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (hamowanie powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie, skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu $1,0 \pm 0,5$ h. Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsulek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w $93 \pm 0,3\%$. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Metabolizm

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. Około dwie trzecie dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

Liniowość lub nieliniowość

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Farmakokinetyka leku u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników była podobna. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczna jest modyfikacja dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące mięszu wątroby, choroby związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych. Modyfikacja dawkowania jest konieczna tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z pozostałymi, młodszymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z występującym w tej grupie osłabieniem czynności nerek.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosi około 6 godzin, a u dzieci w wieku 2 do 6 lat wynosi 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące cetyryzyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozrodczość, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-25

Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza
Makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4410

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.07.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.05.2013 r.

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

09.04.2019 r.

*ChPL zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.07071.2018.DJ.3 z dn. 09.04.2019 r.*