

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Frimig, 50 mg, tabletki powlekane  
Frimig, 100 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu w postaci bursztynianu sumatryptanu.

Substancja pomocnicza: laktoza.

Frimig 50 mg tabletki powlekane zawiera 74,32 mg laktozy jednowodnej i 105,7 mg laktozy bezwodnej na tabletkę.

Frimig 100 mg tabletki powlekane zawiera 148,64 mg laktozy jednowodnej i 211,4 mg laktozy bezwodnej na tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

50 mg tabletki powlekana:

Okrągłe, białe, powlekane tabletki z wytłoczonym 'RDY' na jednej stronie i '292' na drugiej stronie.

100 mg tabletki powlekana:

O kształcie kapsułki, białe, powlekane z wytłoczonym 'RDY' na jednej stronie i '293' na drugiej stronie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie napadów migreny, z aurą lub bez aury.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletek Frimig nie należy stosować zapobiegawczo.

Sumatryptan jest zalecany w monoterapii doraźnego leczenia migreny i nie należy go stosować w skojarzeniu z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym z metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Sumatryptan należy przyjąć możliwie jak najwcześniej, po wystąpieniu bólu migrenowego. Jednakże, sumatryptan jest równie skuteczny, jeśli jest zastosowany w późniejszym czasie napadu migreny.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecone poniżej.

#### **Dorośli:**

Pojedyncza dawka 50 mg jest zalecaną dawką doustną dla osób dorosłych. U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie dawki 100 mg.

Chociaż zalecana doustna dawka sumatryptanu wynosi 50 mg, należy wziąć pod uwagę, że nasilenie napadów migreny różni się zarówno u tego samego pacjenta, jak i wśród różnych pacjentów.

W badaniach klinicznych wykazano, że dawki 25 mg - 100 mg są bardziej skuteczne niż placebo, ale dawka 25 mg jest statystycznie znacznie mniej skuteczna niż 50 mg i 100 mg.

Jeśli pacjent nie reaguje na pierwszą dawkę sumatryptanu, nie należy podawać następnej dawki podczas tego samego napadu migreny. Sumatryptan może być zastosowany w leczeniu następnych napadów.

W razie ustąpienia objawów po zażyciu pierwszej dawki, a następnie ich nawrotu, w ciągu następnych 24 godzin można zastosować 1 lub 2 dodatkowe dawki, pod warunkiem, że odstęp pomiędzy dawkami będzie wynosił co najmniej 2 godziny, a dawka łączna nie będzie większa niż 300 mg.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

#### **Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat):**

Nie badano stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane z badań klinicznych przeprowadzonych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) nie uzasadniają doustnego zastosowania sumatryptanu w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.1). Dlatego też nie zaleca się stosowania sumatryptanu u dzieci i młodzieży.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie przeprowadzono wystarczających badań farmakokinetyki produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku. Nie zaleca się stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat do czasu uzyskania większej ilości danych klinicznych.

#### **Niewydolność wątroby**

Pacjenci z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby: należy rozważyć zastosowanie małych dawek 25 mg - 50 mg u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby.

#### **Niewydolność nerek**

Patrz punkt 4.4.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytych zawale mięśnia sercowego lub z istniejącą chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala (skurczami tętnicy wieńcowej) lub chorobą naczyń obwodowych, a także u pacjentów z podmiotowymi lub przedmiotowymi objawami choroby niedokrwiennej serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem naczyniowym mózgu (ang. CVA) lub z napadowym przemijającym niedokrwieniem mózgu (ang. TIA) w wywiadzie.

Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z łagodnym, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować sumatryptanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek tryptanu/agonisty receptora 5-hydroksytryptaminy<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane.

Ponadto nie zaleca się stosowania sumatryptanu w okresie dwóch tygodni od zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.

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

Tabletki zawierające sumatryptan można stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Sumatryptan nie jest przeznaczony do leczenia migreny hemiplegicznej, podstawnej i oftalmoplegicznej.

Tak jak w przypadku innych doraźnych sposobów leczenia migreny, przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z bólami głowy, u których nie rozpoznano wcześniej migreny lub u których występują atypowe objawy migreny, należy wykluczyć obecność innych poważnych chorób neurologicznych.

Należy pamiętać, że u pacjentów z migreną istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia pewnych zaburzeń naczyniowo-mózgowych (np. CVA, TIA).

Po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić przemijające objawy, takie jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być silne i mogą być odczuwane także w okolicach gardła (patrz punkt 4.8). W przypadku, gdy objawy zostaną uznane za mogące wskazywać na chorobę niedokrwinną serca, nie należy podawać dalszych dawek sumatryptanu i należy przeprowadzić właściwą ocenę pacjenta.

Nie należy przepisywać sumatryptanu pacjentom z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym pacjentom z cukrzycą, osobom nałogowo palącym tytoń i pacjentom stosującym nikotynową terapię zastępczą, bez uprzedniej oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których obecne są te czynniki ryzyka. Nie u wszystkich pacjentów wcześniejsze badanie ujawnia istnienie choroby serca i w bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów, u których nie zdiagnozowano wcześniej chorób serca, mogą wystąpić ciężkie choroby sercowo-naczyniowe.

Istnieją rzadkie doniesienia po wprowadzeniu do obrotu opisujące pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomicznego układu nerwowego oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy odnotowano po jednoczesnym podaniu tryptanów i inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs).

W przypadku, gdy jednoczesne leczenie sumatryptanem i SSRI/SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sumatryptanu u pacjentów ze schorzeniami mogącymi mieć istotny wpływ na wchłanianie, metabolizm i wydalanie preparatu, takimi jak zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sumatryptanu u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka mogącymi zmniejszać próg drgawkowy, ponieważ podczas stosowania sumatryptanu opisywano występowanie napadów drgawkowych (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna na sumatryptan. Nasilenie reakcji może być różnego stopnia – od reakcji skórnej do anafilaksji. Dowody na występowanie alergii krzyżowej są ograniczone, niemniej jednak u takich pacjentów sumatryptan należy stosować z ostrożnością.

Działania niepożądane mogą występować częściej podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i preparatów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciw bólowi głowy może prowadzić do nasilenia odczuwania bólu. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce lub istnieje podejrzenie, że występuje u pacjenta, pacjent powinien uzyskać poradę lekarza i przerwać stosowanie leku. Rozpoznanie nadużywania leków przeciw bólowi głowy (ang. Medication Overuse Headache, MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ponieważ u niewielkiej liczby pacjentów obserwowano przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i oporu naczyń obwodowych.

Nie należy stosować większych niż zalecane dawek sumatryptanu.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Brak dowodów na interakcje z propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem czy alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z preparatami zawierającymi ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT<sub>1</sub>, są ograniczone. Ze względu na teoretyczną możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych preparatów jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Nie jest znany okres, jaki należy zachować pomiędzy podaniem sumatryptanu i preparatów zawierających ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT<sub>1</sub>. Zależy on również od stosowanych dawek i stosowanych preparatów. Działania tych leków mogą się sumować. Zaleca się podanie sumatryptanu nie wcześniej niż po upływie 24 godzin od zastosowania preparatu zawierającego ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT<sub>1</sub>. Odwrotnie, zaleca się oczekiwanie co najmniej sześciu godzin po podaniu sumatryptanu przed zastosowaniem preparatu zawierającego ergotaminę i co najmniej 24 godziny przed podaniem innego tryptanu/agonisty receptora 5-HT<sub>1</sub> (patrz punkt 4.3).

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy sumatryptanem a inhibitorami monoaminooksydazy, ich jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Istnieją rzadkie doniesienia po wprowadzeniu do obrotu opisujące pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomicznego układu nerwowego oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu leków z grupy SSRI i sumatryptanu. Zespół serotoninowy odnotowano po jednoczesnym podaniu tryptanów i SNRI (patrz punkt 4.4).

Może istnieć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninergicznego w przypadku jednoczesnego stosowania sumatryptanu i litu.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### ***Ciąża***

Dostępne są dane uzyskane po wprowadzeniu preparatu do obrotu, dotyczące stosowania sumatryptanu u ponad 1000 kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. Choć dane te zawierają informacje niewystarczające do wyciągnięcia definitywnych wniosków, nie wskazują na istnienie zwiększonego ryzyka powstawania wad wrodzonych. Doświadczenie ze stosowaniem sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Badania doświadczalne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego działania teratogennego lub szkodliwego wpływu leku na rozwój około- i poporodowy. Jednakże lek może powodować zmniejszenie przeżywalności embrionów i płodów u królika (patrz punkt 5.3). Podawanie sumatryptanu należy rozważyć tylko wtedy, gdy korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

#### *Karmienie piersią*

Wykazano, że po podskórnym podaniu sumatryptan przenika do mleka matki. Ekspozycję dziecka można ograniczyć unikając karmienia piersią przez 12 godzin od przyjęcia preparatu. Należy pozbyć się mleka wytworzonego w trakcie stosowania leczenia.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Migrena lub jej leczenie za pomocą sumatryptanu mogą powodować senność. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **4.8 Działania niepożądane**

Podane poniżej działania niepożądane podzielono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ),

Często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ),

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niektóre z objawów zgłaszanych jako działania niepożądane, mogą być związane z objawami migreny.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości, począwszy od nadwrażliwości skórnej (takiej jak pokrzywka) do rzadkich przypadków wstrząsu anafilaktycznego.

#### *Zaburzenia układu nerwowego:*

Często: Dzwonienie w uszach, zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia w tym parestezje i niedoczulica.

Bardzo rzadko: Drgawki, chociaż niektóre z nich występowały u pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub stanami predysponującymi do drgawek. Istnieją również doniesienia u pacjentów, u których nie występują takie czynniki predysponujące.

Oczopląs, mroczki, drżenie, dystonia.

#### *Zaburzenia oka:*

Bardzo rzadko: Migotanie, podwójne widzenie, ograniczenie pola widzenia. Utrata wzroku, w tym zgłoszenia trwałego uszkodzenia. Jednak zaburzenia widzenia mogą również wystąpić niezależnie podczas napadu migreny.

#### *Zaburzenia serca:*

Bardzo rzadko: Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przejściowe zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz naczyń wieńcowych serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.3 i 4.4).

#### *Zaburzenia naczyniowe:*

Często: Przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, występujące wkrótce po podaniu preparatu. Nagłe zaczerwienienie.

Bardzo rzadko: Niedociśnienie, zespół Raynaud'a.

#### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Często: Duszność.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Często: U niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale nie jest jasne, czy są zależne od sumatryptanu, czy od choroby podstawowej.

Bardzo rzadko: Niedokrwienne zapalenie jelita grubego.

Nie znana: Biegunka.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:*

Często: Uczucie ciężkości (zwykle przejściowe, może być nasilone i może dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła). Bóle mięśniowe.

Bardzo rzadko: Sztywność karku.

Nie znana: Bóle stawów.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Często: Ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisk lub zaciskanie (zwykle przejściowe, mogą być nasilone i mogą dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła). Uczucie osłabienia, zmęczenie (oba objawy są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijające).

#### *Badania diagnostyczne:*

Bardzo rzadko: W pojedynczych przypadkach obserwowano niewielkie zaburzenia wyników badań czynnościowych wątroby.

#### *Zaburzenia psychiczne:*

Nie znana: Niepokój.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Nie znana: Nadmierne pocenie.

## **4.9 Przedawkowanie**

Pacjenci otrzymywali do 12 mg sumatryptanu w pojedynczej dawce, we wstrzyknięciu podskórnym, bez istotnych działań niepożądanych. W przypadku dawek podanych podskórnym większych niż 16 mg oraz dawek doustnych większych niż 400 mg nie zaobserwowano działań niepożądanych poza działaniami opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”.

W przypadku przedawkowania pacjenta należy obserwować przez co najmniej dziesięć godzin, a w razie konieczności zastosować standardowe leczenie podtrzymujące.

Brak danych dotyczących wpływu hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agonści receptora serotoninowego (5HT<sub>1</sub>), kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i selektywnym agonistą naczyniowego receptora 5- hydroksytryptaminy<sub>1</sub>, nie działającym na inne podtypy receptorów 5HT. Receptory tego rodzaju wykryto głównie w naczyniach czaszkowych. U zwierząt sumatryptan powoduje wybiórczo zwężenie naczyń w obszarze ukrwienia tętnicy szyjnej, zaopatrujących w krew tkanki zewnątrz- i wewnątrzczaszkowe, takie jak opony mózgowie. Rozszerzenie tych naczyń uważane jest za mechanizm leżący u podstaw występowania migreny u ludzi. Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że sumatryptan hamuje czynność nerwu trójdzielnego. Obydwa rodzaje działań (zwężenie naczyń czaszkowych i hamowanie czynności nerwu trójdzielnego) mogą wyjaśniać działanie sumatryptanu jako środka hamującego migrenę u ludzi.

Odpowiedź kliniczna występuje po 30 minutach po doustnym podaniu dawki 100 mg.

Sumatryptan jest skuteczny w doraźnym leczeniu napadów migrenowych, które występują podczas miesiączki u kobiet, np. w okresie od 3 dni poprzedzających miesiączkę do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki.

W kilku badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oceniono bezpieczeństwo i skuteczność doustnego stosowania sumatryptanu u 600 pacjentów z migreną w wieku od 12 do 17 lat. Badania te nie wykazały istotnych różnic w zmniejszeniu bólu głowy w ciągu 2 godzin między placebo oraz jakąkolwiek dawką sumatryptanu. Profil działań niepożądanych sumatryptanu stosowanego doustnie u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat był podobny do zgłoszonego w badaniach populacji dorosłych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan wchłania się bardzo szybko i osiąga 70% maksymalnego stężenia po 45 minutach. Średnie maksymalne stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia całkowita biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, częściowo z powodu metabolizm przedukładowego, a częściowo ze względu na niecałkowite wchłanianie. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Sumatryptan w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (14-21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni klirens całkowity wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego, co wskazuje na to, że sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm. U pacjentów z niewydolnością wątroby klirens przedukładowy po podaniu doustnym jest zmniejszony, co powoduje zwiększenie stężenia sumatryptanu w osoczu. Główny metabolit - analog kwasu 3-indoliloctowego sumatryptanu – wydalany jest przede wszystkim z moczem, w postaci wolnego kwasu i w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Nie wykazuje on żadnej aktywności wobec receptorów 5HT<sub>1</sub> lub 5HT<sub>2</sub>. Nie wykryto innych metabolitów. Napady migreny wydają się nie mieć istotnego wpływu na farmakokinetykę sumatryptanu podawanego doustnie.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania doświadczalne ostrej i przewlekłej toksyczności nie wykazały toksycznego działania preparatu w zakresie dawek terapeutycznych stosowanych u ludzi.

W badaniach płodności u szczurów odsetek udanych inseminacji był niższy niż zwykle przy dawkach dostatecznie większych niż dawki maksymalne u ludzi. U królików zaobserwowano śmiertelność embrionów, jednakże bez wyraźnych wad wrodzonych wskazujących na działanie teratogenne. Znaczenie tych wyników w odniesieniu do ludzi nie jest znane.

W modelach *in vitro* i w badaniach na zwierzętach sumatryptan nie wykazywał działania genotoksycznego i rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Mannitol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

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

Frimig 50 mg tabletki powlekane: blister PVC/PVDC/Aluminium

2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Frimig 100 mg tabletki powlekane: blister PVC/PVDC/Aluminium

2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

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

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

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

Frimig, 50 mg – pozwolenie nr: 15088

Frimig, 100 mg – pozwolenie nr: 15089

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

02.02.2009

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