

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diabezidum, 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazydu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletki barwy białej, owalne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 4,5 x 10,1 mm, z wytłoczeniem „G” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca insulinoniezależna (typ 2) u dorosłych, kiedy przestrzeganie diety i ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Do stosowania tylko u osób dorosłych.

Dawka dobową wynosi od 1 tabletki do 4 tabletek na dobę, tj. od 30 mg do 120 mg przyjmowanych doustnie, jednorazowo w porze śniadania.

Tabletki (tabletkę) należy połykać w całości bez żucia oraz rozkruszania

W przypadku pominięcia jednej dawki nie należy jej zwiększać następnego dnia.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu hipoglikemizującym, dawka powinna zostać dostosowana indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta (stężenie glukozy we krwi, HbA1c).

- Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg na dobę.

Jeśli stężenie glukozy we krwi jest skutecznie kontrolowane, dawka ta może być stosowana jako dawka podtrzymująca.

Jeśli stężenie glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę można stopniowo zwiększyć do 60 mg, 90 mg lub 120 mg na dobę. Nie powinno się zwiększać dawki częściej, niż co miesiąc, z wyjątkiem pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie uległo zmniejszeniu po dwóch tygodniach leczenia. W takich przypadkach, dawkę można zwiększyć pod koniec drugiego tygodnia leczenia.

Maksymalna, zalecana dawka dobową to 120 mg.

- Zamiana z innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego na gliklazyd tabletki o przedłużonym uwalnianiu: może być stosowany w celu zastąpienia innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego.

Podczas zamiany na gliklazyd tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania uprzednio stosowanego leku przeciwcukrzycowego.

Zastosowanie okresu przejściowego nie jest konieczne. Należy zastosować dawkę początkową 30 mg i tak ją modyfikować, aby była dostosowana do reakcji stężenia glukozy we krwi danego pacjenta, tak jak to przedstawiono powyżej.

W razie zmiany z innych hipoglikemizujących pochodnych sulfonilomocznika o przedłużonym okresie półtrwania może być konieczna kilkudniowa przerwa w leczeniu, aby zapobiec wystąpieniu efektu addycyjnego dwóch produktów, który może powodować hipoglikemię.

Schemat dawkowania w takich sytuacjach powinien być taki sam jak na początku stosowania gliklazydu tabletki o przedłużonym uwalnianiu, tzn. leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg na dobę, a następnie zwiększać dawkę w zależności od reakcji metabolicznej pacjenta.

- Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi
gliklazyd tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany z biguanidami, inhibitorami alfa-glukozydazy lub insuliną.

U pacjentów z niedostatecznie kontrolowanym stężeniem glukozy we krwi zastosowanie gliklazydu tabletki o przedłużonym uwalnianiu w skojarzeniu z insuliną powinno być przeprowadzone pod ścisłą kontrolą lekarską.

- U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), gliklazyd tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy stosować zgodnie z tymi samymi zasadami dawkowania, jakie są zalecane u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

U pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek należy stosować takie same zasady dawkowania, jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Pacjenci ci powinni pozostawać pod obserwacją. Dane te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych.

- Stosowanie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii
 - niedożywionych lub źle odżywionych,
 - z ciężkimi lub niedostatecznie wyrównanymi zaburzeniami endokrynologicznymi (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy),
 - po zaprzestaniu długotrwałego leczenia i (lub) leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów,
 - z ciężkimi chorobami tętnic (ciężka choroba wieńcowa, ciężka niewydolność tętnicy szyjnej, choroba naczyń obwodowych).

Zaleca się stosowanie minimalnej dawki początkowej 30 mg.

Brak danych oraz badań klinicznych dotyczących stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na gliklazyd lub którąkolwiek substancję pomocniczą, inne pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy,
- cukrzyca typu 1,
- stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa, ketoza i kwasica cukrzycowa,
- ciężka niewydolność nerek lub wątroby: w tych przypadkach zaleca się zastosowanie insuliny,
- leczenie mikonazolem (patrz punkt 4.5),
- karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

HIPOGLIKEMIA

Doustne leki hipoglikemizujące można stosować jedynie u pacjentów regularnie i prawidłowo odżywiających się (w tym śniadania). W związku z podwyższonym ryzykiem hipoglikemii w przypadku gdy posiłki są przyjmowane za późno, w nieodpowiedniej ilości lub jeśli dieta jest uboga w węglowodany, bardzo ważne jest regularne przyjmowanie węglowodanów. Hipoglikemia częściej pojawia się podczas stosowania diet niskokalorycznych, w następstwie długotrwałego lub forsownego wysiłku fizycznego, picia alkoholu lub w przypadku, gdy zastosowano leczenie skojarzone leków przeciwcukrzycowych.

Hipoglikemia może wystąpić w następstwie stosowania pochodnych sulfonilomocznika (patrz punkt 4.8). Niektóre przypadki mogą być ciężkie i długotrwałe. Niektóre przypadki hipoglikemii mogą wymagać leczenia szpitalnego i podawania roztworu glukozy dożylnie przez kilkanaście dni.

Aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii należy indywidualnie ustalać sposób leczenia, odpowiednią dawkę oraz informować pacjenta o objawach hipoglikemii.

Czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- brak współpracy ze strony pacjenta (w szczególności u osób w podeszłym wieku) lub niezdolność do współpracy,
- niedożywienie, nieregularne pory spożywania posiłków, opuszczanie posiłków, okresy postzczenia lub zmiany w diecie,
- brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a przyjmowaniem węglowodanów,
- niewydolność nerek,
- ciężka niewydolności wątroby,
- przedawkowanie gliklazydu,
- niektóre zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki oraz niewydolność nadnerczy,
- równoczesne podawanie innych produktów wpływających na glikemię (patrz punkt 4.5).

Niewydolność nerek i wątroby: farmakokinetyka i (lub) farmakodynamika gliklazydu może być zmieniona u pacjentów z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. U tych pacjentów hipoglikemia może się przedłużać, co może wymagać odpowiedniego postępowania.

Informowanie pacjenta

Ryzyko hipoglikemii, łącznie z jej objawami, leczenie i czynniki predysponujące do jej wystąpienia, należy wyjaśnić pacjentowi oraz członkom jego rodziny.

Pacjent powinien być poinformowany o istotnej roli, jaką spełniają zalecenia dietetyczne, regularne ćwiczenia oraz regularne oznaczanie stężenia glukozy we krwi.

Słaba kontrola glikemii

Na kontrolę glikemii u pacjentów otrzymujących leczenie przeciwcukrzycowe mogą mieć wpływ następujące sytuacje: gorączka, uraz, infekcja lub zabieg chirurgiczny. W niektórych przypadkach może być konieczne podanie insuliny.

Skuteczność działania hipoglikemizującego leków przeciwcukrzycowych, w tym gliklazydu, z czasem ulega osłabieniu u wielu pacjentów: może to wynikać ze stopniowego nasilenia się cukrzycy lub ze zmniejszenia reakcji na leczenie. Zjawisko to znane jest jako wtórna nieskuteczność pochodnych sulfonilomocznika, w odróżnieniu od pierwotnej, kiedy to substancja czynna jest nieskuteczna jako leczenie pierwszego rzutu.

Przed stwierdzeniem wystąpienia u pacjenta wtórnego niepowodzenia terapeutycznego należy rozważyć odpowiednie dostosowanie dawki oraz opracowanie diety.

Badania laboratoryjne

Do oceny kontroli glukozy we krwi zaleca się oznaczenia stężenia glikowanej hemoglobiny (lub pomiar glukozy w osoczu na czczo). Użyteczna jest również samokontrola stężenia glukozy we krwi.

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może prowadzić do rozwoju niedokrwistości. Ponieważ gliklazyd należy do tej grupy leków, u tych pacjentów konieczne jest zachowanie ostrożności i rozważenie zastosowania leczenia lekami z innej grupy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

1) Następujące produkty zazwyczaj zwiększają ryzyko hipoglikemii

Równoczesne stosowanie przeciwwskazane:

- **mikonazol** (stosowany ogólnie, żel do stosowania w jamie ustnej): nasila działanie hipoglikemizujące z możliwością wywołania objawów hipoglikemii lub nawet śpiączki.

Równoczesne stosowanie niezalecane:

- **fenylbutazon** (stosowany ogólnie): nasila działanie hipoglikemizujące sulfonamidów (rozerwanie połączeń z białkami osocza i (lub) zmniejszenie ich wydalania).
- Jeżeli nie jest możliwe zastosowanie innego leku, należy poinformować pacjenta o ryzyku i podkreślić istotną rolę samokontroli. W razie konieczności należy dostosować dawkę w trakcie leczenia lekiem przeciwpalnym i po jego zakończeniu.
- **alkohol**: nasila działanie hipoglikemizujące (przez blokowanie reakcji kompensacyjnych), co może prowadzić do wystąpienia śpiączki hipoglikemicznej. Należy unikać spożywania alkoholu oraz leków zawierających alkohol.

Równoczesne stosowanie z ostrożnością:

Nasilenie działania zmniejszającego stężenie glukozy i w następstwie, w niektórych przypadkach, hipoglikemia może wystąpić podczas jednoczesnego przyjmowania następujących leków: inne leki przeciwcukrzycowe (insulina, akarboza, biguanidy), leki blokujące receptory adrenergiczne, flukonazol, inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), leki blokujące receptory H₂, inhibitory MAO, sulfonamidy i niesteroidowe leki przeciwpalne.

2) Następujące produkty mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi

Równoczesne stosowanie niezalecane:

- **danazol**: wpływ diabetogeny danazolu. Jeżeli zastosowanie gliklazynu jest konieczne, należy uprzedzić pacjenta i podkreślić istotność monitorowania stężenia glukozy w moczu i krwi. W razie konieczności należy dostosować dawkę gliklazynu w trakcie i po zakończeniu leczenia danazolem.

Równoczesne stosowanie z ostrożnością:

- **chlorpromazyna** (neuroleptyk) w dużych dawkach (powyżej 100 mg chlorpromazyny na dobę) zwiększa stężenie glukozy we krwi (zmniejszenie wydzielania insuliny). Należy uprzedzić pacjenta i podkreślić istotność monitorowania stężenia glukozy we krwi. W razie konieczności należy dostosować dawkę substancji czynnej przeciwcukrzycowej w trakcie i po zakończeniu leczenia neuroleptykiem.
- **glikokortykosteroidy** (ogólnie i miejscowo stosowane: podanie dostawowe, podanie na skórę i leki doodbytnicze) oraz tetrakozaktyd: mogą powodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi z możliwą kwasicą ketonową (zmniejszona tolerancja na węglowodany z powodu kortykosteroidów). Pacjenci otrzymujący kortykosteroidy mogą wymagać zwiększenia dawki leków przeciwcukrzycowych.
- **rytodyna, salbutamol, terbutalina** (dożylnie). Zwiększenie stężenia glukozy następuje w związku z pobudzeniem receptorów beta-2. Należy podkreślić istotną rolę samokontroli stężenia glukozy we krwi. W razie konieczności należy

zastosować insulinę.

3) Równoczesne stosowanie po rozważeniu ryzyka

- **leki przeciwzakrzepowe** (np. warfaryna).
Pochodne sulfonilomocznika mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe.
Może być konieczna zmiana leku przeciwzakrzepowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ma doświadczeń związanych ze stosowaniem gliklazydu u kobiet w ciąży, aczkolwiek istnieją nieliczne dane dotyczące innych pochodnych sulfonilomocznika.

W badaniach na zwierzętach gliklazyd nie wykazywał działania teratogennego.

Stan kontrolowanej cukrzycy należy uzyskać przed poczęciem, w celu zmniejszenia niebezpieczeństwa wystąpienia wad wrodzonych u płodu w wyniku niewyrównanej cukrzycy u matki. Stosowanie doustnych leków hipoglikemizujących jest niewłaściwe. Lekiem pierwszego wyboru w leczeniu cukrzycy u kobiet w ciąży jest insulina. Zaleca się odstawienie doustnych leków hipoglikemizujących i zastosowanie insuliny przed próbą zajścia w ciążę lub niezwłocznie po jej stwierdzeniu.

Laktacja

Nie ustalono, czy gliklazyd lub jego metabolity przenikają do mleka. Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii u dziecka stosowanie leku jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią.

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

Należy poinformować pacjenta o ryzyku wystąpienia hipoglikemii i jej objawach oraz konieczności zachowania ostrożności w czasie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zaobserwowane częściej niż w pojedynczych przypadkach opisane są poniżej, według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstotliwość występowania jest określona w następujący sposób:

Często: $(\geq 1/100, < 1/10)$
Niezbyt często: $(\geq 1/1,000, < 1/100)$,
Rzadko: $(\geq 1/10\,000, < 1/1\,000)$

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zmiany w obrazie hematologicznym krwi. Mogą one obejmować: niedokrwistość, leukopenię, małopłytkowość, granulocytopenię. Zmiany te przeważnie przemijają po zaprzestaniu leczenia

Zaburzenia oka

Rzadko: przemijające zaburzenia widzenia mogą pojawiać się szczególnie na początku leczenia na skutek zmian stężeń glukozy we krwi.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka, rumień, wykwity plamkowo-grudkowe, odczyny pęcherzowe.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka oraz zaparcia. Jeśli te objawy wystąpią, można ich uniknąć lub można je zminimalizować stosując gliklazyd w trakcie posiłku.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: hipoglikemia
Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika leczenie gliklazydem może powodować hipoglikemię, zwłaszcza w razie nieregularnego odżywiania się, w szczególności gdy posiłki są omijane. Możliwe objawy hipoglikemii to: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, osłabiona koncentracja, zaburzenia świadomości oraz spowolnienie reakcji, depresja, uczucie splątania, zaburzenia widzenia i mowy, omdlenie, drżenie, niedowłady, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utrata samokontroli, drgawki, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata świadomości, co może prowadzić do śpiączki oraz zgonu.
Dodatkowo mogą być obserwowane objawy pobudzenia adrenergicznego takie jak: pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, tachykardia, kołatanie serca, wzrost ciśnienia tętniczego, bóle w klatce piersiowej oraz zaburzenia rytmu serca.
Zazwyczaj objawy ustępują po podaniu węglowodanów (cukier). Należy jednak pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie są skuteczne. Doświadczenia z innymi pochodnymi sulfonilomocznika pokazują, że hipoglikemia może wystąpić ponownie, nawet jeśli pomiary początkowo wskazują na skuteczność leczenia.
W przypadku ciężkiej lub długotrwałej hipoglikemii, nawet jeśli jest okresowo kontrolowana poprzez spożycie cukru, niezwłocznie należy rozpocząć leczenie lub nawet może być konieczna hospitalizacja.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (pojedyncze przypadki). Należy przerwać leczenie w przypadku pojawienia się żółtaczki cholestatycznej.
Objawy te zazwyczaj przemijają po odstawieniu leku.

- Działania niepożądane dotyczące danej grupy leków:
Przypadki niedokrwistości, agranulocytozy, niedokrwistości hemolitycznej, pancytopenii i alergicznego zapalenia naczyń.

W przypadku stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano także przypadki zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenia czynności wątroby (np. z zastojem żółci i żółtaczką) oraz zapalenie wątroby, które przemijało po odstawieniu pochodnej sulfonilomocznika, lub w odosobnionych przypadkach prowadziło do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie pochodnych sulfonilomocznika może wywołać hipoglikemię.

Nieznaczne objawy hipoglikemii, bez utraty przytomności i objawów neurologicznych mogą być korygowane poprzez podanie węglowodanów, dostosowanie dawki i (lub) zmianę diety.
Pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją, aż do momentu, gdy lekarz nie upewni się, że zagrożenie minęło.

Ciężkie objawy hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami oraz innymi zaburzeniami neurologicznymi powinny być leczone w ramach natychmiastowej pomocy medycznej z niezwłoczną hospitalizacją włącznie.

W razie rozpoznania lub podejrzenia śpiączki hipoglikemicznej należy podać pacjentowi szybki wlew dożylny 50 ml hipertonicznego roztworu glukozy (20-30%). Następnie należy podać wlew ciągły 10%

roztworu glukozy wystarczający do utrzymania stężenia glukozy we krwi powyżej 1 g/l. Pacjenci powinni być pod ścisłą obserwacją i w zależności od późniejszego stanu lekarz zdecyduje, czy dalsza obserwacja jest konieczna.

Dializa nie jest skuteczna ze względu na silne wiązanie się gliklazydu z białkami osocza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Własności farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sulfonamidy, pochodne mocznika, kod ATC: A10B B09

Gliklazyd jest hipoglikemizującą pochodną sulfonilomocznika, o działaniu przeciwcukrzycowym, różni się od innych pochodnych heterocyklicznym pierścieniem z wbudowanym atomem azotu.

Gliklazyd zmniejsza glikemię pobudzając wydzielanie insuliny przez komórki beta wysp Langerhansa. Zwiększone poposiłkowe wydzielanie insuliny i białka C w trzustce utrzymuje się nawet po dwóch latach leczenia.

Poza działaniem na metabolizm, gliklazyd wpływa również na naczynia.

Wpływ na uwalnianie insuliny

W cukrzycy typu 2, gliklazyd przywraca wczesny wzrost wydzielania insuliny w obecności glukozy oraz nasila drugą fazę wydzielania insuliny.

Znamienny wzrost wydzielania insuliny jest obserwowany jako odpowiedź na stymulację indukowaną pokarmem, w tym również glukozą.

Wpływ na naczynia

Gliklazyd zmniejsza proces formowania się mikrozakrzepów w dwóch mechanizmach, które mogą leżeć u podstaw powikłań cukrzycy przez:

- częściowe hamowanie agregacji i adhezji płytek przez zmniejszenie aktywności markerów płytek (β -tromboglobulina, tromboksan B₂),
- wpływ na aktywność fibrynolityczną śródbłonna naczyń przez zwiększenie aktywności tkankowego aktywatora plazminogenu (tPA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym stężenie leku w osoczu zwiększa się stopniowo przez 6 godzin, a następnie pozostaje na niezmiennym poziomie pomiędzy szóstą a dwunastą godziną. Różnice międzyosobnicze są nieznaczne.

Wchłanianie gliklazydu jest całkowite. Posiłek nie wpływa na szybkość ani na stopień wchłaniania.

Związek pomiędzy podaną dawką do 120 mg, a powierzchnią pod krzywą stężeń w funkcji czasu jest liniowy.

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 95 %.

Gliklazyd jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem, przy czym wykrywa się w moczu zaledwie 1% w postaci niezmienionej. Nie wykryto żadnego czynnego metabolitu w osoczu.

Okres półtrwania w fazie eliminacji gliklazydu wynosi od 12 do 20 godzin.

Objętość dystrybucji wynosi około 30 l.

Nie zaobserwowano żadnych klinicznie znaczących zmian parametrów farmakokinetycznych u osób w podeszłym wieku.

Jednorazowa dawka dobową gliklazydu tabletki o przedłużonym uwalnianiu umożliwia utrzymanie stężenia w osoczu przez ponad 24 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności i genotoksyczności z zastosowaniem powtórzonej dawki wykazały brak istotnego zagrożenia dla ludzi. Długoterminowe badania dotyczące wpływu karcynogennego nie zostały przeprowadzone. W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano zmian o podłożu teratogennym, natomiast mała masa ciała płodów była obserwowana u zwierząt otrzymujących 25 razy większą dawkę niż maksymalna dawka terapeutyczna zalecana do stosowania u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan
Mannitol
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Hypromeloza K100 LV-CR

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blister: 12 miesięcy
Butelka HDPE: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym.

Butelki HDPE:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać pojemnik na tabletki szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry nieprzezroczyste z folii Aluminium/PVDC-PVC pakowane w tekturowe pudełko.
Biała butelka z HDPE z białym wieczkiem LDPE z zabezpieczeniem wciskowym.

Wielkość opakowania: 60 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**