

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nabumeton BMM Pharma, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 500 mg nabumetonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Nabumeton BMM Pharma: brązowe, dwuwypukłe tabletki powlekane o kształcie kapsułki, gładkie po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej, spodziewanej skutecznej dawki, w celu możliwości jej dalszego dostosowania w zależności od odpowiedzi terapeutycznej i możliwych działań niepożądanych. Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów (patrz punkt 4.4). Podczas długotrwałego leczenia należy stosować małą dawkę podtrzymującą.

Standardowa dawka wynosi 1g na dobę i jest podawana jednorazowo z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Dawkę można zwiększyć do 1,5 – 2 mg na dobę i można ją podawać w jednorazowej dawce lub dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku: u osób w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych. Jeśli leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) jest konieczne, należy stosować najmniejszą dawkę i w ciągły sposób monitorować pacjenta.

Dzieci: ze względu na brak danych klinicznych, Nabumeton BMM Pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zaburzenia czynności nerek: zgodnie z dobrą praktyką kliniczną, pacjentów z potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek należy regularnie kontrolować podczas leczenia. Patrz także punkty 4.3 i 4.4.

Zaburzenia czynności wątroby: u pacjentów z objawami przedmiotowymi i (lub) podmiotowymi wskazującymi na zaburzenia czynności wątroby lub z wynikami badań wskazującymi na zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych należy przeprowadzić badania w celu sprawdzenia, czy nie występują ciężkie reakcje ze strony wątroby spowodowane stosowanym leczeniem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na nabumeton lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ze względu na reakcje krzyżowe nie należy podawać produktu leczniczego Nabumeton BMM Pharma pacjentom, u których po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały objawy astmy, nieżyty nosa lub pokrzywki.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie, zależne od wcześniejszego leczenia NLPZ.
- Czynna, przebyta lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie (dwa lub więcej znaczące epizody udowodnionego owrzodzenia lub krwawienia).
- Marskość wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego mniejszy niż 30 ml/min.).
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Nabumeton BMM Pharma razem z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Działania niepożądane można zmniejszyć, poprzez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki stosowanie przez najkrótszy możliwy okres leczenia, konieczny do łagodzenia objawów (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Osoby w podeszłym wieku: u osób w podeszłym wieku częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji jest zwiększone i może zakończyć się zgonem (patrz punkt 4.2).

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, w każdym momencie podczas leczenia opisywano występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego, które rzadko mogą być śmiertelne i zaburzenia te były poprzedzone, lub nie, objawami ostrzegawczymi i występowały u pacjentów z wywiadem lub bez wywiadu w kierunku ciężkich chorób przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest większe w przypadku stosowania większych dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania aspiryny w małej dawce lub innych produktów leczniczych mogących zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, należy rozważyć zastosowanie leczenia skojarzonego z preparatami osłonowymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej oraz punkt 4.5).

Pacjenci z objawami toksycznego działania na przewód pokarmowy w wywiadzie, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każde niepokojące objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się ostrożność u pacjentów otrzymujących równocześnie leczenie, które może zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe, jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Nabumeton BMM Pharma wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie, należy przerwać leczenie.

NLPZ należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Cohna), ponieważ choroba może ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Należy właściwie kontrolować oraz instruować pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, ponieważ w powiązaniu z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie zatrzymywania płynów i obręków.

Dane kliniczne i epidemiologiczne sugerują, że stosowanie niektórych NLPZ (zwłaszcza w dużych dawkach i przez długi czas) może być powiązane z niewielkim zwiększeniem ryzyka incydentów zatorowości tętniczej (np. zawału serca lub udaru mózgu). Brak wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko związane ze stosowaniem nabumetonu.

Pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, ustaloną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętniczych naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych należy leczyć nabumetonem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przez rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

W powiązaniu ze stosowaniem NLPZ (patrz punkt 4.8) bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, czasem śmiertelnych, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona i toksyczną martwicę naskórka. Wydaje się, że największe ryzyko tych reakcji występuje na początku leczenia. W większości przypadków reakcje występują w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Jeśli wystąpią pierwsze objawy wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek objawów nadwrażliwości należy przerwać leczenie produktem leczniczym Nabumeton BMM Pharma.

Nabumeton BMM Pharma, tak jak i inne NLPZ, może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z SLE, astmą, zaburzeniami czynności wątroby i zaburzeniami hematologicznymi lub zaburzeniami krzepnięcia.

Presynaptyczny metabolizm nabumetonu do 6-MNA i dalszy metabolizm 6-MNA do nieczynnego metabolitu jest zależny od czynności wątroby. Ponieważ doświadczenie ze stosowaniem nabumetonu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone, dopóki nie będą dostępne dalsze dane, nie należy stosować preparatu Nabumeton BMM Pharma u pacjentów z marskością wątroby i innymi postaciami ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

Stosowanie nabumetonu może zaburzać płodność, w związku z tym nie jest zalecane u kobiet, które planują ciążę. To zalecenie odnosi się do wszystkich produktów leczniczych hamujących syntezę cyklooksygenazy i prostaglandyn.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy unikać następujących połączeń:

Tyklopidyna

Ze względu na addytywne zahamowanie czynności płytek krwi nie należy łączyć produktów leczniczych z grupy NLPZ oraz tyklopidyny.

Metotreksat (leczenie dużymi dawkami)

NLPZ hamują cewkowe wydalenie metotreksatu i mogą wystąpić niewielkie interakcje metaboliczne powodujące zmniejszenie klirensu metotreksatu. W związku z powyższym, podczas leczenia dużymi dawkami metotreksatu zawsze należy unikać przepisywania NLPZ.

NLPZ

Należy unikać równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych z grupy NLPZ ze względu na zwiększone ryzyko zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego.

Następujące połączenia mogą wymagać dostosowania dawki:

Lit

Wiele produktów leczniczych z grupy NLPZ hamuje klirens nerkowy litu, powodując zwiększenie jego stężenia w surowicy. W zależności od rodzaju NLPZ nasilenie tego zjawiska jest różne. Należy unikać takiego połączenia, chyba że można kontrolować dawkę poprzez częste monitorowanie stężenia litu w surowicy.

Takrolimus

Uważa się, że równoczesne podawanie produktów leczniczych z grupy NLPZ i takrolimusa może zwiększyć ryzyko nefrotoksyczności z powodu zmniejszenia syntezy prostacykliny w nerkach. W związku z tym, podczas leczenia skojarzonego należy uważnie kontrolować czynność nerek.

Metotreksat (leczenie małymi dawkami)

Należy uwzględnić ryzyko możliwych interakcji pomiędzy NLPZ i leczeniem metotreksatem w małych dawkach, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jeśli takie połączenie jest konieczne, należy monitorować czynność nerek. Należy zachować ostrożność w przypadku, gdy NLPZ i metotreksat są stosowane jednocześnie w ciągu 24 godzin, ponieważ stężenie metotreksatu w osoczu może zwiększyć się i powodować zwiększone działanie.

Ponieważ nabumeton jest silnie wiązany z białkami osocza, teoretycznie istnieje możliwość interakcji z innymi substancjami silnie wiązanymi z białkami osocza, jak fenytoina, glikozydy nasercowe, cyklosporyna i silnie związane z białkami osocza sulfonamidy.

Leki przeciwkrzepliwe i przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwkrzepliwych, np. warfaryny (patrz punkt 4.4). Równoczesne leczenie zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Preparaty przeciwnadciśnieniowe i moczopędne

NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. Równoczesne leczenie z lekami oszczędzającymi potas może powodować zwiększenie stężenia potasu w surowicy i, w związku z tym, należy regularnie kontrolować stężenie potasu.

U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek), leczenie skojarzone inhibitorami konwertazy angiotensyny lub antagonistami receptora angiotensyny II i inhibitorami cyklooksygenazy może pogłębić zaburzenia czynności nerek, w tym powodować ostrą niewydolność nerek, która jest zwykle odwracalna. W związku z powyższym zaleca się ostrożność podczas stosowania tego połączenia, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Należy odpowiednio nawodnić pacjenta i rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego oraz okresowo, podczas jego kontynuacji (patrz także punkt 4.4).

Kortykosteroidy

Zwiększone ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka i płodu. Dane wynikające z badań epidemiologicznych sugerują zwiększenie ryzyka wystąpienia poronień lub wad rozwojowych serca, jeśli kobieta stosowała inhibitory syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych serca zwiększyło się z mniej niż 1% do około 1,5%. Wydaje się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i okresem leczenia. Wykazano, że podanie inhibitorów syntezy prostaglandyn u zwierząt, powodowało zwiększenie poronień przed- oraz po zagnieżdżeniu zarodka oraz śmiertelności embrionu i płodu. Dodatkowo, u zwierząt otrzymujących inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych, w tym układu sercowo-naczyniowego. Nie należy stosować meloksylamu podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, o ile nie jest to absolutnie konieczne. Jeśli kobieta planuje ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować najmniejszą możliwą dawkę preparatu, a leczenie powinno trwać najkrócej jak jest to możliwe.

Podczas stosowania w trzecim trymestrze ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować ekspozycję:

- płodu na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego);
 - dysfunkcję nerek, która może postępować do niewydolności i małowodzia;
- matki i noworodka pod koniec okresu ciąży na:
 - wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne, które może wystąpić nawet po podaniu małych dawek;
 - zahamowanie kurczliwości macicy powodujące opóźnienie i przedłużenie porodu.

Dlatego też produkt leczniczy Nabumeton BMM Pharma jest przeciwwskazany w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Laktacja:

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Nabumeton BMM Pharma przenika do mleka u ludzi. Dlatego należy podjąć decyzję, czy należy kontynuować czy przerwać karmienie piersią lub kontynuować czy przerwać leczenie produktem leczniczym Nabumeton BMM Pharma, uwzględniając korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią i korzyści dla matki wynikające z leczenia produktem leczniczym Nabumeton BMM Pharma.

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

Nie przeprowadzono badań wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednakże, podczas leczenia nabumetonem zgłaszano występowanie zawrotów głowy i uczucia zmęczenia. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia takich objawów w przypadku sytuacji, gdzie wymagana jest zwiększona uwaga, jak prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podane poniżej działania niepożądane zgłoszono podczas badań klinicznych. Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego, w tym biegunka (14%), dyspepsja (13%) i ból żołądka (12%).

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Zaburzenia ogólne: obrzęk, ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność.

Zaburzenia układu nerwowego: bezsenność.

Zaburzenia żołądka i jelit: ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów, niestrawność, zaparcie, suchość w ustach, występowanie krwi w stolcu.

Zaburzenia skóry: świąd, wysypka.

Zaburzenia oka: niedowidzenie.

Zaburzenia ucha: szumy uszne.

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

Zaburzenia ogólne: duszność, obrzęk naczyniowo-nerwowy.

Zaburzenia układu nerwowego: lęk, depresja.

Zaburzenia żołądka i jelit: owrzodzenie żołądka.

Zaburzenia skóry: nadwrażliwość na światło, pokrzywka.

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

Zaburzenia ogólne: reakcje anafilaktyczne, anafilaksja, śródmiąższowe zapalenie płuc.

Zaburzenia krwi: małopłytkowość.

Zaburzenia układu nerwowego: dezorientacja.

Zaburzenia żołądka i jelit: krwawienie z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia skóry: rumień wielopostaciowy, wyłysienie, pseudoporfiria.

Zaburzenia wątroby: żółtaczką z powodu zastoju żółci, zwiększenie aktywności badań czynnościowych wątroby, niewydolność wątroby.

Zaburzenia nerek i układu moczowego: zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwotok miesiączkowy.

Bardzo rzadko ($> 1/10\ 000$), nie znane (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry: reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevens-Johnsona i toksyczna martwica naskórka.

Mogże wystąpić owrzodzenie żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Po podaniu produktu leczniczego zgłaszano występowanie smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia okrężnicy i choroby Cohna (patrz punkt 4.4).

W skojarzeniu z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków i niewydolności serca.

Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie niektórych preparatów z grupy NLPZ (zwłaszcza w dużych dawkach i przez długi czas) może być powiązane z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania epizodów zatoru tętniczego (np. zawału serca lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność: doświadczenia związane z przedawkowaniem są ograniczone, ale toksyczność jest prawdopodobnie mała. Dawka 15 mg u dorosłych powodowała łagodne zatrucie.

Objawy: nudności, wymioty, ból brzucha. Potencjalnie także ból głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, senność, skłonności do obrzęków oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek (patrz punkt powyżej dotyczący działań niepożądanych).

Leczenie: brak specyficznego antidotum i nabumetonu nie można usunąć za pomocą dializy. Zalecane leczenie: płukanie żołądka i następnie podanie węgla aktywowanego. Jeśli konieczne, należy zastosować inhibitory pompy protonowej. Leczenie jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne;

Kod ATC: M01AX01

Nabumeton BMM Pharma zawiera 4-(6'-metoksy-2'-naftyl) butanon – 2, substancję czynną, której nazwa generyczna brzmi - nabumeton.

Nabumeton jest niekwasowym, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Uważa się, że działanie przeciwzapalne jest spowodowane zahamowaniem syntezy prostaglandyn. Nabumeton ma słabe działanie na agregację płytek krwi za pośrednictwem kolagenu i nie wpływa na czas krwawienia. Nabumeton jest prolekiem substancji czynnej, kwasu 6-metoksy-2-naftylooctowego (6-MNA).

Działanie preparatu Nabumeton BMM Pharma wynika z metabolitu 6-MNA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nabumeton jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego (> 80%), ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia i stężenie nabumetonu w osoczu jest praktycznie niewykrywalne. Szybkość wchłaniania zwiększa się podczas jednoczesnego zażywania pokarmu lub mleka. Jednakże, całkowita ilość czynnego metabolitu w osoczu pozostaje niezmienną. Badania *in vivo* sugerują, że 6-MNA nie podlega krążeniu wewnątrztróbowemu. Biodostępność 6-MNA po podaniu preparatu Nabumeton BMM Pharma wynosi około 35% (od 23 do 52%). Maksymalne stężenie w osoczu 6-MNA jest osiągane po około 3 godzinach (od 1 do 12 godzin) od podania dawki produktu leczniczego.

6-MNA jest silnie związane z białkami osocza (> 99%). Nie związana frakcja całkowitego stężenia wynosi od 0,2 do 0,3% po podaniu dawki dobowej wynoszącej 1 g, i około od 0,6 do 0,8% po podaniu dawki dobowej 2 g. Ze względu na silne wiązanie z białkami, nie można usunąć 6-MNA za pomocą dializy.

Po podaniu dożylnym, zmierzona objętość dystrybucji wynosi 7,5 l (od 6,8 do 8,4 l), a klirens 4,4 ml/min (od 1,9 do 6,9 ml/min).

Okres półtrwania w fazie stacjonarnej po podaniu doustnym dawki 1 g wynosi 22,5 +/- 3,7 godzin. Nabumeton jest metabolizowany do 6-MNA, który następnie podlega hydroksylacji i sprzęganiu, a następnie jest wydalany w moczu. W moczu nie stwierdzono obecności nabumetonu lub 6-MNA.

Osoby w podeszłym wieku

Podczas gdy u osób w podeszłym wieku, w porównaniu do młodszych zdrowych osobników, stężenie w stanie stacjonarnym jest ogólnie większe, a okres półtrwania dłuższy (29,8 +/- 8,1 godzin), zakres wartości w dużej mierze się pokrywa.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min.), średni okres półtrwania 6-MNA zwiększa się do około 40 godzin, a stężenie w osoczu jest o 30% większe, niż u innych pacjentów. U pacjentów dializowanych, stężenia w stanie stacjonarnym czynnego metabolitu były podobne do stężeń obserwowanych u zdrowych osobników.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa poza danymi podanymi w innych częściach tej Charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Powidok K-90
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza E-15
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Wielkość opakowań: 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 250 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Lefarm Sp. z o.o., ul. Dworcowa 47, 85-009 Bydgoszcz

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

Pozwolenie nr:

Laboratorium Galenowe
LEFARM Sp. z o.o.
85-009 Bydgoszcz, ul. Dworcowa 47
NIP 967-09-77-032 tel. 52/ 362-92-73

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO