

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tisderol, 5 mg, tabletki powlekane
Tisderol, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tisderol, 5 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 4,24 mg bisoprololu.

Tisderol, 10 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 8,48 mg bisoprololu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tisderol, 5 mg, tabletki powlekane
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „I” i linią podziału po jednej stronie oraz „11” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tisderol, 10 mg, tabletki powlekane
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „I” i linią podziału po jednej stronie oraz „13” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie nadciśnienia tętniczego.
Leczenie stabilnej, przewlekłej dławicy piersiowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Dawkę należy dostosować indywidualnie. Zalecana dawka początkowa to 5 mg bisoprololu fumaranu na dobę. Zwykle stosowana dawka to 10 mg bisoprololu fumaranu raz na dobę, natomiast maksymalna zalecana dawka dobową to 20 mg bisoprololu fumaranu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <20 ml/min) i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się nie przekraczać dawki dobowej wynoszącej 10 mg bisoprololu fumaranu w jednej lub w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawkowania nie jest zazwyczaj konieczne. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej możliwej dawki.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzież

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności bisoprololu u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania produktu w tej grupie pacjentów.

Czas trwania leczenia we wszystkich wskazaniach

Leczenie bisoprololem jest zazwyczaj długotrwałe.

Leczenia bisoprololem nie można przerywać nagle, ponieważ może to prowadzić do przejściowego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej.

Sposób stosowania

Tabletki bisoprololu należy przyjmować rano z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połknąć, bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Bisoprolol jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- ostrą niewydolnością serca lub podczas incydentów dekompensacji niewydolności serca, wymagających dożylnego stosowania leków inotropowych;
- wstrząsem kardiogenym;
- blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia (bez stymulatora serca);
- zespołem chorego węzła zatokowego;
- blokiem zatokowo-predsionkowym;
- bradykardią objawową;
- objawowym niedociśnieniem;
- ciężką astmą oskrzelową lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- ciężką postacią miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych lub ciężkimi postaciami zespołu Raynauda;
- nieleczonym guzem chromochłonnym nadnerczy (patrz punkt 4.4);
- kwasicą metaboliczną.

Bisoprolol jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na bisoprolol lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Leczenia bisoprololem nie można przerywać nagle, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, chyba że zajdzie taka konieczność. Nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do przejściowego nasilenia choroby serca (patrz punkt 4.2).

Środki ostrożności

Należy bezwzględnie zachować ostrożność podczas leczenia bisoprololem u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową i towarzyszącą niewydolnością serca.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania bisoprololu w następujących przypadkach:

- cukrzyca z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi. Objawy hipoglikemii (np. tachykardia, kołatanie serca lub nasilone pocenie) mogą być maskowane;
- głódówka;
- w trakcie leczenia odczuwającego. Podobnie jak w przypadku innych leków beta-adrenolitycznych bisoprolol może zarówno zwiększać wrażliwość na alergeny, jak i nasilać ciężkość reakcji anafilaktycznych. Leczenie adrenaliną nie zawsze przynosi spodziewany skutek terapeutyczny;

- blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia;
- dusznica bolesna Prinzmetal'a;
- miażdżycza zarostowa tętnic obwodowych. Nasilenie objawów może nastąpić szczególnie na początku leczenia.

U pacjentów z łuszczyką lub łuszczyką w wywiadzie można zastosować leki beta-adrenolityczne (np. bisoprolol) wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka leczenia.

Leczenie bisoprololem może maskować objawy nadczynności tarczycy.

U pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy nie można stosować bisoprololu dopóki nie zablokuje się receptorów adrenergicznych typu alfa.

U pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu blokada receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza częstość występowania arytmii oraz niedokrwienia serca podczas indukcji i intubacji, oraz w okresie pooperacyjnym. Obecnie zaleca się, aby utrzymywać blokadę receptorów beta-adrenergicznych w okresie pooperacyjnym. Należy poinformować anestezjologa o blokadzie receptorów beta-adrenergicznych ze względu na możliwe interakcje z innymi lekami, powodującymi bradyarytmię, osłabienie odruchowej tachykardii i kompensacji utraty krwi. Jeśli przerwanie leczenia lekami beta-adrenolitycznymi przed zabiegiem chirurgicznym jest konieczne, odstawienie leku powinno być stopniowe i zakończyć się około 48 godzin przed znieczuleniem ogólnym.

W przypadku astmy oskrzelowej lub innych przewlekłych chorób obturacyjnych płuc powodujących objawy, zaleca się jednoczesne podawanie leków rozszerzających oskrzela. U pacjentów z astmą rzadko może dojść do zwiększenia oporu oddechowego; w związku z tym konieczne może być zwiększenie dawki leków pobudzających receptory beta₂-adrenergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze niezalecane do jednoczesnego stosowania

Antagoniści kanału wapniowego z grupy werapamilu oraz w mniejszym stopniu z grupy diltiazemu: negatywny wpływ na kurczliwość i przewodzenie przedsionkowo-komorowe. Dożylnie podanie werapamilu pacjentom leczonym beta-adrenolitykiem może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia i bloku przedsionkowo-komorowego.

Produkty lecznicze przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo (np. klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna): jednoczesne stosowanie leków przeciwnadciśnieniowych działających ośrodkowo może doprowadzić do zmniejszenia ośrodkowego napięcia współczulnego, a tym samym prowadzić do zmniejszenia częstości akcji serca i pojemności minutowej serca oraz rozszerzenia naczyń. Nagłe odstawienie tych leków, szczególnie w przypadku wcześniejszego odstawienia leku beta-adrenolitycznego, może zwiększać ryzyko wystąpienia tzw. „nadciśnienia z odbicia”.

Produkty lecznicze, które należy stosować z ostrożnością

Leki przeciwarytmiczne klasy I (np. chinidyna, dizopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon): wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może być nasilony; nasilić może się także ujemne działanie inotropowe.

Antagoniści kanału wapniowego typu dihydropirydyny (np. felodypina i amlodypina): jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego; nie można także wykluczyć ryzyka dalszego pogorszenia czynności komorowej serca u pacjentów z niewydolnością serca.

Leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron): wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może zostać nasilony.

Leki parasympatykomimetyczne: jednoczesne stosowanie może wydłużać czas przewodzenia

przedsionkowo-komorowego oraz zwiększać ryzyko bradykardii.

Leki beta-adrenolityczne stosowane miejscowo (np. krople do oczu w leczeniu jaskry) mogą nasilać ogólnoustrojowe działanie bisoprololu.

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe: nasilenie działania hipoglikemizującego. Blokada receptorów beta-adrenergicznych może maskować objawy hipoglikemii.

Leki znieczulające: osłabienie odruchowej tachykardii oraz zwiększone ryzyko niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.4).

Glikozydy naparstnicy: wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zmniejszenie częstości akcji serca.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): leki z grupy NLPZ mogą osłabiać hipotensyjne działanie bisoprololu.

Leki beta-sympatykomimetyczne (np. izoprenalina, dobutamina): w skojarzeniu z bisoprololem mogą osłabiać działanie obu leków.

Leki sympatykomimetyczne pobudzające zarówno receptory beta-, jak i alfa-adrenergiczne (np. noradrenalina, adrenalina): jednoczesne stosowanie z bisoprololem może ujawniać ich działanie zwężające naczynia za pośrednictwem receptorów alfa-adrenergicznych, prowadząc do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi oraz zaostrzenia chromania przestankowego. Powyższe interakcje uważa się za bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania nioselektywnych beta-adrenolityków.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwnadciśnieniowymi, jak również z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze krwi (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, fenotiazyna), może zwiększać ryzyko niedociśnienia.

Należy rozważyć jednoczesne stosowanie z:

Meflochiną: zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii.

Kortykosteroidami: zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego na skutek retencji wody i sodu.

Inhibitorami monoaminoooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B): nasilenie działania hipotensyjnego beta-adrenolityków, jak również ryzyka wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

Ryfampicyną: niewielkie zmniejszenie okresu półtrwania bisoprololu, prawdopodobnie na skutek indukcji enzymów wątrobowych metabolizujących lek. Dostosowanie dawkowania nie jest na ogół konieczne.

Pochodnymi ergotaminy: nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Działanie farmakologiczne bisoprololu może szkodliwie wpływać na ciążę i (lub) płód, bądź noworodka. Leki beta-adrenolityczne zmniejszają przepływ łożyskowy, co może powodować opóźnienie wzrostu płodu, śmierć wewnątrzmaciczną, poronienie lub poród przedwczesny. U noworodka i płodu mogą wystąpić działania niepożądane (np. hipoglikemia, bradykardia). W razie konieczności leczenia lekami beta-adrenolitycznymi należy stosować selektywne β_1 -adrenolityki.

Nie zaleca się stosowania bisoprololu podczas ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności leczenia bisoprololem, należy monitorować maciczno-łożyskowy przepływ krwi

i wzrost płodu. W przypadku szkodliwego wpływu na ciążę lub płód należy rozważyć inne leczenie. Noworodki muszą być dokładnie obserwowane. Objawy hipoglikemii i bradykardii występują najczęściej w ciągu pierwszych 3 dni życia noworodka.

Karmienie piersią:

Brak danych dotyczących przenikania bisoprololu do mleka ludzkiego oraz bezpieczeństwa dziecka narażonego na bisoprolol. W związku z tym, nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia lekiem Tisderol.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas badania pacjentów z chorobą niedokrwienną serca bisoprolol nie zaburzał zdolności prowadzenia pojazdów. W zależności od indywidualnych reakcji pacjentów na lek nie można jednak wykluczyć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy to rozważyć szczególnie na początku leczenia, po zmianie leku oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

4.8. Działania niepożądane

Podczas leczenia bisoprololem obserwowano wymienione poniżej działania niepożądane, uporządkowane według następującej częstości występowania:

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 ($< 1/10\ 000$),

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, zaburzenia snu.

Rzadko: koszmary senne, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy*, bóle głowy.*

Rzadko: omdlenia.

Zaburzenia oka

Rzadko: zmniejszenie wydzielania łez (należy uwzględnić u pacjentów używających soczewek kontaktowych).

Bardzo rzadko: zapalenie spojówek.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: zaburzenia słuchu.

Zaburzenia serca

Niezbyt często: zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zaostrzenie istniejącej niewydolności serca, bradykardia.

Zaburzenia naczyniowe

Często: uczucie zimna lub drętwienia kończyn, niedociśnienie, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą obturacyjną płuc w wywiadzie.

Rzadko: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcia.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka.

Bardzo rzadko: łysienie. Leki beta-adrenolityczne mogą wywoływać lub nasilać łuszczycę lub wywoływać wysypkę łuszczycopodobną.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: osłabienie mięśni, skurcze mięśni.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia potencji.

Zaburzenia ogólne

Często: uczucie zmęczenia.*

Niezbyt często: astenia.

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie stężenia triglicerydów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT).

*Objawy występują szczególnie na początku leczenia. Na ogół są łagodne i ustępują w ciągu 1–2 tygodni.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Najczęstsze objawy w przypadku przedawkowania leku beta-adrenolitycznego to: bradykardia, niedociśnienie, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i hipoglikemia. Doświadczenie związane z przedawkowaniem bisoprololu jest ograniczone; dotychczas zgłoszono zaledwie kilka przypadków przedawkowania bisoprololu. Występowała wówczas bradykardia i (lub) niedociśnienie. Wszyscy pacjenci powrócili do zdrowia. Istnieje duża osobnicza zmienność pod względem wrażliwości na pojedynczą dużą dawkę bisoprololu; pacjenci z niewydolnością serca są prawdopodobnie bardzo wrażliwi.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie bisoprololu i zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe.

Na podstawie spodziewanego działania farmakologicznego i zaleceń dotyczących innych leków beta-adrenolitycznych w przypadkach klinicznie uzasadnionych należy rozważyć podjęcie niżej wymienionych działań.

Bradykardia: należy podać dożylnie atropinę. W przypadku niewystarczającej reakcji można podać ostrożnie izoprenalinę lub inny lek o dodatnim działaniu chronotropowym. W niektórych przypadkach konieczne może być przeżylne wszczęcie stymulatora serca.

Niedociśnienie tętnicze: należy podać dożylnie płyny i leki obkurczające naczynia. Może być też celowe dożylnie podanie glukagonu.

Blok przedsionkowo-komorowy (II lub III stopnia): należy dokładnie monitorować pacjenta, podać dożylnie wlew z izoprenaliny lub zastosować tymczasowo stymulator serca.

Zaostrzenie niewydolności serca: należy podać dożylnie leki moczopędne, leki działające inotropowo i rozszerzające naczynia.

Skurcz oskrzeli: należy podać leki rozszerzające oskrzela, takie jak: izoprenalina, β_2 -sympatykomimetyki i (lub) aminofilina.

Hipoglikemia: należy podać dożylnie glukozę.

Ograniczone dane sugerują, że bisoprolol jest w bardzo małym stopniu usuwany za pomocą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki beta-adrenolityczne, selektywne, kod ATC: C07AB07.

Bisoprolol jest lekiem blokującym receptory β_1 -adrenergiczne o dużej wybiórczości, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej i działania stabilizującego błony komórkowe. Wykazuje małe powinowactwo do receptorów β_2 mięśni gładkich oskrzeli i naczyń krwionośnych, jak również do receptorów β_2 związanych z regulacją metaboliczną. W związku z tym zazwyczaj nie oczekuje się, aby bisoprolol wpływał na opór dróg oddechowych i procesy metaboliczne, zależne od receptorów β_2 . Jego selektywność wobec receptorów β_1 -adrenergicznych utrzymuje się poza zakresem dawek terapeutycznych.

Bisoprolol jest stosowany w leczeniu niedociśnienia i dławicy piersiowej. Podobnie jak w przypadku innych leków β_1 -adrenolitycznych mechanizm działania w nadciśnieniu tętniczym jest niejasny.

Wiadomo jednak, że bisoprolol znacząco zmniejsza aktywność reninową osocza.

Mechanizm działania przeciwdławicowego: poprzez hamowanie receptorów β -adrenergicznych w sercu bisoprolol zmniejsza odpowiedź na pobudzenie układu współczulnego. Prowadzi to do zmniejszenia częstości skurczów serca i kurczliwości, zmniejszając zapotrzebowanie serca na tlen.

Bisoprolol stosowany w ostrych stanach u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca bez przewlekłej niewydolności serca, zwalnia czynność serca i zmniejsza objętość wyrzutową i, co za tym idzie, zmniejsza pojemność minutową serca oraz zużycie tlenu. Podczas długotrwałego podawania początkowo zwiększony opór obwodowy zmniejsza się.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bisoprolol jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego, co w połączeniu z bardzo małym efektem pierwszego przejścia przez wątrobę, powoduje, że jego biodostępność jest duża i wynosi około 90%. Stopień wiązania się z białkami osocza wynosi 30%. Objętość dystrybucji wynosi 3,5 l/kg mc. Klirens całkowity wynosi około 15 l/h.

Okres półtrwania w fazie eliminacji (10–12 godzin) powoduje 24-godzinną skuteczność po podaniu raz na dobę.

Bisoprolol jest wydalany dwiema drogami: 50% jest metabolizowane w wątrobie do nieczynnych metabolitów, które są następnie wydalone przez nerki. Pozostałe 50% jest wydalone przez nerki w postaci niezmienionej. Eliminacja leku zachodzi w takim samym stopniu w wątrobie, co w nerkach, więc u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki.

Kinetyka bisoprololu ma przebieg liniowy i nie zależy od wieku pacjenta.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (klasa III wg NYHA) stężenia bisoprololu w osoczu są

większe, okres półtrwania jest natomiast dłuższy niż u zdrowych ochotników. Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym u osób otrzymujących bisoprolol w dawce dobowej 10 mg wynosi 64 ± 21 ng/ml, okres półtrwania natomiast — 17 ± 5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności lub działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Podobnie jak inne beta-adrenolityki bisoprolol podawany w dużych dawkach powodował działanie toksyczne u ciężarnych samic (zmniejszenie przyjmowania pokarmu i zmniejszenie masy ciała) oraz działał toksycznie na zarodek i (lub) płód (zwiększona częstość resorpcji płodu, zmniejszona urodzeniowa masa ciała potomstwa, opóźnienie rozwoju fizycznego), nie wykazywał natomiast działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tisderol w postaci tabletek powlekanych jest dostępny w blistrach Poliamid/Aluminium/PVC/ Papier/Poliester/Aluminium w tekturowym pudełku oraz w pojemnikach z HDPE z zamknięciem z PP i saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletek powlekanych.

Pojemnik HDPE: 30, 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 5 mg: 19583
10 mg: 19584

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

22.12.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.07.2012