

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Весификс 5 mg филмирани таблетки

Vesifix 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващ на 3,8 mg солифенацин (*solifenacin*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа също 101,5 mg лактоза, безводна.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Светло-жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гравирани с цифрата "5" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на *urge* инконтиненция (оплакване за неволно изпускане на урина заедно с или веднага след усещането за неотложност) и/или увеличена честота на уриниране и неудържими позиви за уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително в старческа възраст

Препоръчаната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Весификс при деца още не са установени. Поради това, Весификс не трябва да се използва при деца.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) дневната доза трябва да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2017291
Разрешение №	63431 01-09-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза Весификс трябва да бъде 5 mg, когато пациентите едновременно се лекуват с кетоконазол или терапевтични дози от други мощни инхибитори на CYP3A4- например: ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките се приемат цели, с течност, независимо дали със или без храна.

4.3 Противопоказания

Солнфенацин е противопоказан при пациенти със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни оплаквания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тесногълна глаукома и при пациенти с риск за следните състояния:

- Пациенти, свръхчувствителни към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Пациенти, подлежащи на хемодиализа (вж. точка 5.2);
- Пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2);
- Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност и пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3 A4, напр. кетоконазол (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да започне лечението с Весификс трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение.

Весификс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- клинически значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задръжка на урина;
- стомашно-чревни обструктивни смущения;
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg (вж. точки 4.2 и 5.2);
- умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg (вж. точки 4.2 и 5.2);
- едновременно употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол (вж. точки 4.2 и 4.5);
- хиатусна херния/гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит;
- вегитативна невропатия.

Наблюдавани са удължаване на QT и Torsade de Pointes при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на удължен QT и хипокалиемия.

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

Весификс съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, Лаар лактозен дефицит или глюкозо – галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този продукт.



За някои пациенти на солифенацин сукцинат е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. Солифенацин сукцинат трябва да се спре, ако настъпи ангиоедем и да се назначи подходящо лечение.

При някои пациенти на лечение със солифенацин сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявят анафилактични реакции, лечението със солифенацин сукцинат трябва да се спре и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

Максималният ефект на Весификс може да се установи най-рано след 4 седмици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакологични взаимодействия

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичния ефект и нежеланите реакции. Трябва да мине около 1 седмица след спиране на лечението с Весификс преди да се започне приема на друго антихолинергично средство. Лечебният ефект на солифенацин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори.

Солифенацин може да намали ефекта на лекарствените продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт напр. метоклопрамид и цизаприд.

Фармакокинетични взаимодействия

Изследванията *in vitro* показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микрозоми. Затова не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствените продукти, метаболизиращи от тези CYP ензими.

Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3 A4. Едновременният прием на кетоконазол (200 mg дневно), мощен инхибитор на CYP3A4, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоконазол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Затова максималната доза на Весификс трябва да се ограничи до 5 mg, когато се използва едновременно с кетоконазол или с терапевтични дози от други мощни CYP3A4 инхибитори (напр. ритонавир, нелфинавир, интраконазол) (вж. точка 4.2).

Едновременното лечение със солифенацин и мощен инхибитор на CYP3A4 е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или умерена чернодробна недостатъчност. Ефектите на ензимна индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и метаболитите му не е изследвана така добре, както ефектът на субстратите с по-висок афинитет на CYP3A4 върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3 A4, са възможни фармакокинетични взаимодействия с други субстрати на CYP3A4 с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и индуктори на CYP3 A4 (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти

Перорални контрацептиви

Приемът на Весификс не показва фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинирания перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Употребата на Весификс не променя фармакокинетиката на R-варфарин и S-варфарин, както и техния ефект върху протромбиновото време.

Дигоксин

Приемът на Весификс не оказва влияние върху фармакокинетиката на дигоксин.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За солифенацин няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко вредно въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на солифенацин в кърмата при хора. При мишките солифенацин и/или метаболитите му се екскретират в кърмата и предизвикват дозозависимо забавяне на растежа на новородени мишки (вж. точка 5.3). По тази причина употребата на Весификс трябва да се избягва в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични средства, може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост и умора (вж. точка 4.8), ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат отрицателни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Поради фармакологичния ефект на солифенацин, Весификс може да предизвика (общо) леки или умерени по тежест антихолинергични нежелани лекарствени реакции. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщаваната нежелана реакция на Весификс е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% от тези, лекувани с доза 10 mg и при 4% от контролите с плацебо. Обичайно сухотата в устата е лека и само в редки случаи се е наложило прекратяване на лечението. Общо взето лекарственият продукт се приема добре (99%) и приблизително 90% от пациентите са провели пълния период от 12-седмично лечение по време на клиничното изпитване.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Системо- органен клас	Много чести (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1000 до <1/100)	Редки (≥1/10 000 до <1/1000)	Много редки (<1/10 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и инфекстации			Инфекции на пикочните пътища			
Нарушения на имунната система						Анафилактич ни реакции
Нарушения на метаболизма и храненето						Понижен апетит Хиперкалием ия
Психични нарушения					Халюцинац ии Състояни е на	Делириум



					обърканост	
Нарушения на нервната система			Сомнолентност Дисгезия	Замаяност Главоболие		
Нарушения на очите		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома
Сърдечни нарушения						Torsade de Pointes Удължаване на QT в електрокардиограмата Предсърдно мъждене Палпитации Тахикардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек Гадене Диспепсия Болка в корема	Гастро-езофагиална рефлуксна болест Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално задръстване Повръщане		Илеус Абдоминален дискомфорт
Хепатобилиарни нарушения						Чернодробно нарушение Отклонения в изследвания за чернодробна функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Сухота на кожата	Сърбеж Обрив	Еритема мултиформе Уртикария Ангиедем	Ексфолиативен дерматит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Мускулна слабост
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднено уриниране	Ретенция на урина		Бъбречно увреждане
Общи			Умора Периферен оток			

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана



нежелана реакция. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на солифенацин сукцинат може потенциално да доведе до тежки антихолинергични реакции. Най-високата доза солифенацин сукцинат приложена случайно на един пациент е била 280 mg за период от 5 часа и е довела до промени в умственото състояние не изискващи хоспитализация.

Лечение

В случай на предозиране на солифенацин сукцинат трябва да се даде активен въглен на пациента. Стомашна промивка е целесъобразна ако се направи до 1 час, но не трябва да се предизвиква повръщане.

Както и при другите антихолинергични средства, симптомите могат да се лекуват по следния начин:

- При тежките централни антихолинергични ефекти, като халюцинации или силно изразено възбуждане - прилага се физостигмин или карбахол;
- При конвулсии или силно изразено възбуждане - лечение с бензодиазепин;
- Дихателна недостатъчност - прави се изкуствено дишане;
- Тахикардия - лечение с бета-блокери;
- При задържане на урина - прави се катетеризация;
- При мидриаза - лечение с пилокарпин капки за очи и/или поставяне на пациента в тъмна стая.

Както и при другите антиму斯卡ринови средства, в случай на предозиране, трябва да се обърне специално внимание на пациенти с риск от удължаване на QT-интервала (напр. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и при такива със съпътстващи сърдечни заболявания (напр. исхемия на миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други урологични средства, включително антиспазмични средства, пикочни антиспазмични средства
АТС код: G04 BD08

Механизъм на действие

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори, преимуществено от M₃ подтип. Фармакологичните изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че солифенацид е компетитивен инхибитор на мускариновия M₃ рецептор. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като е с малък или без афинитет към други рецептори и йонни канали, които са изследвани.



Фармакодинамични ефекти

Лечението с Весификс в дози 5 mg и 10 mg дневно е проучено чрез няколко двойно слепи рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур.

Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози Весификс 5 mg и 10 mg предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторични крайни точки в сравнение с плацебо.

Резултатите за ефикасност се получават след една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Продължително отворено изпитване показва, че ефикасността се поддържа поне 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите страдащи от инконтиненция преди лечението нямат вече случаи на инконтиненция, а други 35% от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивния пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко измерителя за качеството на живот с цялостното усещане за добро здраве, като намалява епизодите на инконтиненция, физическите и социални ограничения, неприятните емоции, тежестта на симптомите, стриктните ограничения и нарушението на съня/жизнеността.

Резултати (обобщени данни) от четири контролирани (фаза 3) проучвания с продължителност 12 седмици

	Плацебо	Солифенацин сукцинат 5 mg дневно	Солифенацин сукцинат 10 mg дневно	Толтеродин 2x2 mg дневно
Брой на уринирания за 24 часа				
Средна базова линия	11,9	12,1	11,9	12,1
Средно намаление спрямо базовата линия	1,4	2,3	2,7	1,9
% промяна спрямо базовата линия	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,004
Брой на неудържими позиви за 24 часа				
Средна базова линия	6,3	5,9	6,2	5,4
Средно намаление спрямо базовата линия	2,0	2,9	3,4	2,1
% промяна спрямо базовата линия	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,031
Брой на случаите на инконтиненция за 24 часа				
Средна базова линия	2,9	2,6	2,9	2,3
Средно намаление спрямо базовата линия	1,1	1,5	1,8	1,1
% промяна спрямо базовата линия	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,009
Брой на случаите на никтурия /24 часа				
Средна базова линия	1,8	2,0	1,8	1,9
Средно намаление спрямо базовата линия	0,4	0,6	0,6	0,5
% промяна спрямо базовата линия	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-стойност*		0,025	<0,001	0,199
Обем на отделената урина				
Средна базова линия	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление спрямо базовата линия	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% промяна спрямо базовата линия	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	<0,001
Брой на поставените памперси/24 часа				
Средна базова линия	3,0	2,8	2,7	2,7
Средно намаление спрямо базовата линия	0,8	1,3	1,3	1,0
% промяна спрямо базовата линия	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	<0,001



Забележка:

В 4 (четири) от основните проучвания са използвани солифенацин сукцинат 10 mg и плацебо. В 2 (две) от 4-те проучвания е използван също солифенацин сукцинат 5 mg, а в едно от проучванията се включва толтеродин 2 mg 2 (два) пъти дневно.

Не всички показатели и лечебни групи са оценявани във всяко отделно проучване. Затова броят на пациентите може да се различава по отношение на показатели и лечебни групи.

* Р-стойността е за pair wise сравнение с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на Весификс таблетки, максимални плазмени концентрации на солифенацин (C_{max}) се достигат след 3 до 8 часа. T_{max} не зависи от дозата. C_{max} и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е около 90%. Приемът на храна не променя C_{max} и AUC на солифенацин.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 l. Той до голяма степен (около 98%) е свързан с плазмените протеини, главно α_1 - кисел гликопротеин.

Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, главно чрез цитохром P450 3A4 (CYP3 A4). Освен това съществуват и алтернативни пътища на метаболизъм, които допринасят за метаболизирането му. Системният му клирънс е около 9.5 l/h и времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата са идентифицирани един фармакологично активен (4R- хидроксид солифенацин) и 3 неактивни метаболита (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-хидроксид-N-оксид на солифенацин) в допълнение към солифенацин.

Елиминиране

След единично прилагане на 10 mg (белязан с C^{14}) солифенацин около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23% във фекалиите след 26 дни. В урината около 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество, около 18% като N- оксид метаболит, 9% като 4Rхидроксид-N-оксид метаболит и 8% като 4R-хидроксид-N-оксид метаболит (активен метаболит).

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния порядък на дозата.

Други специални популации

Старческа възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта. Изпитванията при пациенти в старческа възраст показва, че наличието на солифенацин, изразено чрез AUC след прилагане на солифенацин сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно) е подобна при здравите пациенти в старческа възраст (на възраст от 65 до 80 г.) и при здравите по-млади индивиди (на възраст под 55 години). Средната скорост на резорбция, изразена в T_{max} , е малко по-бавна при тези в старческа възраст и времето за полуживот е около 20% по-дълго при пациенти в старческа възраст. Тези леки разлики не се считат клинически значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

Пол

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от пола.

Раса

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от расата.

Бъбречна недостатъчност

AUC и C_{max} на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значително от тези при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов



клирънс ($<30 \text{ ml/min}$) експозицията на солифенацин е значително по-голяма отколкото при контролите, като C_{max} на солифенацин се увеличава с около 30% спрямо контролите, AUC с повече от 100% и $t_{1/2}$ - с повече от 60%. Наблюдава се статистически значима връзка между креатининов клирънс и клирънса на солифенацин. Фармакокинетиката при пациенти, подложени на хемодиализа не е изследвана.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh от 7 до 9) C_{max} не се променя, AUC се увеличава с 60% и $t_{1/2}$ се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването в пре- и постнаталното развитие на мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на кърмене предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и по-бавни клинично значими нива на развитие. Свързано с дозата повишаване на смъртността, без предхождащи клинични признаци, настъпва при млади мишки лекувани от ден 10 или от ден 21 след раждането им, при дози, с които е постигнат фармакологичен ефект, като и при двете групи има по-висока смъртност в сравнение с тази при възрастни мишки. При младите мишки, лекувани от ден 10 след раждането, плазмената експозиция е по-висока от тази при възрастни мишки, при лекуваните от ден 21, системната експозиция е сравнима с тази при възрастни мишки. Не са известни клиничните последиствия от повишената смъртност при млади мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Лактоза, безводна

Прежелатинизирано царевично нишесте

Хипромелоза 2910 (3сР)

Магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие

Опадрай КВ бял 310A180023

Опадрай КВ жълт 310A120019 съдържащи:

Макрогол (PEG) поливинил алкохол графт кополимер

Алуминиев силикат (Каолин)

Коповидон

Титанов диоксид (E171)

Натриев лаурилсулфат

Жълт железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение и работа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Весификс 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от прозрачно PVC/Aclar/PVDC/PVC - Алуминиево фолио.

Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки /3 блистера/10 филмирани таблетки в блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
гр. София 1415, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20170291

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 02.10.2017 г.
Дата на последно подновяване: 01.09.2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2023

