

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Torri 0,075 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 75 mikrogramů desogestrelum

Pomocná látka se známým účinkem: 58,22 mg laktózy (ve formě bezvodé laktózy).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulatá, bílá až téměř bílá, nepotahovaná, bikonvexní tableta o průměru 5 mm, na jedné straně vyraženo „152“, druhá strana bez označení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Perorální antikoncepce

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Torri se užívá každý den přibližně ve stejnou dobu tak, aby byl interval mezi užitím dvou tablet vždy 24 hodin. První tableta se užívá první den menstruačního krvácení. Poté se trvale užívá každý den jedna tableta bez ohledu na případné krvácení. Nový blistr se začíná hned další den po dobrání předchozího.

Jak začít přípravek Torri užívat

Žádná předchozí hormonální antikoncepce (v posledním měsíci)

Užívání tablety se zahájí 1. den přirozeného cyklu ženy (tzn. 1. den jejího menstruačního krvácení). Zahájení podávání ve 2. až 5. dnu je povoleno, ale během prvního cyklu se doporučuje použít bariérovou metodu v době prvních 7 dnů užívání tablet.

Po potratu v prvním trimestru

Po potratu v prvním trimestru se doporučuje užívání zahájit ihned. V takovém případě není potřeba používat dodatečnou metodu antikoncepce.

Po porodu nebo potratu v druhém trimestru

Po porodu nebo potratu ve druhém trimestru lze užívání přípravku Torri zahájit ještě před návratem menstruace. Uplyne-li více než 21 dní, má být vyloučeno těhotenství a ženě se doporučuje používat dodatečnou antikoncepční metodu první týden užívání.

Další informace o užívání u kojících žen viz bod 4.6.

Jak začít přípravek Torri užívat při přechodu od jiné metody antikoncepce

Přechod od jiné kombinované hormonální antikoncepce (kombinovaná perorální antikoncepce (COC), vaginální kroužek či transdermální náplast)

Žena by měla začít s užíváním přípravku Torri pokud možno v den následujícím po dni, kdy užila poslední aktivní antikoncepci (poslední tabletu obsahující aktivní látku) předchozí COC, či v den, kdy byl vyjmut vaginální kroužek či transdermální náplast. V takových případech není nutné používat dodatečnou metodu antikoncepce. Ne všechny metody antikoncepce jsou dostupné ve všech státech EU. Žena může také začít užívat tablety nejpozději v den následující po posledním dni pravidelného intervalu bez užívání tablety, náplasti, kroužku či placeba její předchozí kombinované hormonální antikoncepce, ale během prvních 7 dnů se doporučuje používat dodatečnou bariérovou antikoncepci.

Přechod z progestogenové metody (pouze progestogen obsahující minipilulka, injekce či implantát, nebo nitroděložní tělísko (IUS) uvolňující progestogen).

Při přechodu z minipilulky může žena začít užívat přípravek kterýkoli den (při přechodu z implantátu nebo IUS v den jeho odstranění, při přechodu z injekčně podávané antikoncepce v době určené pro další injekci).

Postup v případě vynechání tablety

Při uplynutí více než 36 hodin mezi užitím dvou tablet může dojít ke snížení antikoncepční ochrany. Opozdí-li se žena s užitím tablety o méně než 12 hodin, vezme si zapomenutou tabletu ihned, jakmile si vzpomene, a další tabletu pak v obvyklou dobu. Opozdí-li se o více než 12 hodin, je třeba v následujících 7 dnech používat současně dodatečnou metodu antikoncepce. Pokud k vynechání tablety došlo v prvním týdnu a k pohlavnímu styku došlo v týdnu před vynecháním tablety, je třeba vzít v úvahu možnost otěhotnění.

Doporučení pro případ gastrointestinálních poruch

V případě těžkých gastrointestinálních poruch nemusí být vstřebávání kompletní a je třeba použít další antikoncepční opatření.

Dojde-li v průběhu 3 až 4 hodin po užití tablety ke zvracení, absorpce nemusí být kompletní. V tomto případě platí stejná opatření jako při vynechání tablety.

Sledování léčby

Před předepsáním přípravku má být zjištěna kompletní anamnéza a doporučuje se důkladné gynekologické vyšetření k vyloučení těhotenství. Před předepsáním přípravku je třeba vyšetřit poruchy krvácení, jako je oligomenorea a amenorea. Frekvence kontrolních vyšetření je individuální a závisí na okolnostech. Pokud je možné, že by předepsaný přípravek ovlivnil latentní nebo manifestní onemocnění (viz bod 4.4), je třeba frekvenci kontrolních vyšetření této skutečnosti přizpůsobit.

Poruchy krvácení se mohou vyskytnout i přesto, že je přípravek Torri pravidelně užíván. Pokud je krvácení velmi časté a nepravidelné, je třeba zvážit použití jiné metody antikoncepce. Pokud příznaky přetrvávají, je třeba vyloučit organickou příčinu.

Opatření v případě amenorey během užívání tablet závisí na tom, zda byly tablety užívány podle návodu či nikoliv, a mohou zahrnovat těhotenský test.

V případě těhotenství musí být užívání tablet ukončeno.

Ženy je třeba poučit, že přípravek Torri nechrání před infekcí HIV (AIDS) a jinými sexuálně přenosnými chorobami.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost desogestrelu u dospívajících do 18 let věku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

4.3 Kontraindikace

- Aktivní venózní tromboembolická choroba.
- Přítomnost těžkého jaterního onemocnění nebo jeho výskyt v anamnéze, dokud se hodnoty jaterních testů nevrátí k normě.
- Známé či suspektní tumory citlivé na pohlavní steroidy.
- Vaginální krvácení s nediagnostikovanou příčinou.
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je-li přítomen jakýkoliv níže uvedený stav nebo rizikový faktor, přínos použití progesteronu by měl být u každé ženy individuálně zvážen proti možným rizikům a měl by být s ní prodiskutován předtím, než se rozhodne zahájit užívání přípravku Torri. V případě prvního či opětovného výskytu nebo zhoršení některého z těchto rizikových faktorů by měla žena kontaktovat svého lékaře. Lékař by měl rozhodnout, zda má v užívání přípravku Torri pokračovat.

Riziko výskytu karcinomu prsu obecně narůstá s přibývajícím věkem. Při užívání kombinované perorální antikoncepce (COC) je riziko diagnózy karcinomu prsu mírně zvýšeno. Toto zvýšené riziko postupně mizí během 10 let po ukončení užívání COC a nemá vztah k délce užívání, ale k věku ženy v době užívání COC.

Očekávaný počet diagnostikovaných případů na 10 000 žen, které užívaly COC (do 10 let po jeho ukončení), oproti ženám, které ve stejném období života COC nikdy neužívaly, byl vypočten pro jednotlivé věkové skupiny a je uveden v následující tabulce.

Věkové	Očekávané	Očekávané případy bez
--------	-----------	-----------------------

skupiny	případy uživatelék perorální antikoncepce	užívání
16–19 let	4,5	4
20–24 let	17,5	16
25–29 let	48,7	44
30–34 let	110	100
35–39 let	180	160
40–44 let	260	230

Riziko u žen užívajících antikoncepci, která obsahuje pouze progestogen (POC), například přípravku Torri, má pravděpodobně podobný rozsah jako riziko spojené s kombinovanou perorální antikoncepcí.

U antikoncepce obsahující pouze progestogen jsou však doklady méně průkazné. V porovnání s rizikem vzniku karcinomu prsu během života je zvýšené riziko spojené s COC nízké. Případy karcinomu prsu diagnostikované u žen užívajících COC bývají v méně pokročilém stádiu než u žen, které COC neužívaly. Zvýšené riziko pozorované u žen užívajících COC může být způsobeno časnější diagnózou, biologickými účinky pilulky nebo kombinací obou aspektů.

Vzhledem k tomu, že biologické účinky progestogenů na rakovinu jater nelze vyloučit, je třeba individuálně zvážit poměr mezi prospěchem a rizikem u žen s rakovinou jater.

Jestliže se objeví akutní nebo chronická porucha funkce jater, měla by být žena odeslána pro vyšetření a radu ke specialistovi.

Epidemiologické studie ukázaly souvislost mezi užíváním COC a zvýšeným výskytem venózní tromboembolie (VTE, hluboká venózní trombóza a plicní embolie). Přestože klinická relevance těchto zjištění pro desogestrel používaný jako antikoncepce za nepřítomnosti estrogení složky není známa, má být užívání přípravku Torri v případě trombózy přerušeno. Vysazení přípravku Torri má být rovněž zváženo v případě dlouhodobého omezení pohyblivosti z důvodu chirurgického zákroku nebo nemoci. U žen s anamnézou tromboembolických onemocnění je si třeba uvědomit možnost opětovného výskytu.

I když progestogeny mohou mít vliv na periferní inzulinovou rezistenci a glukózovou toleranci, neexistují důkazy pro nutnost změny terapeutického režimu u diabetiků užívajících nízkou dávku antikoncepce obsahující pouze progestogen. Během prvních měsíců užívání by však měly být ženy s diabetem pečlivě sledovány.

Dojde-li během užívání přípravku Torri k rozvoji trvalé hypertenze nebo pokud zvýšený krevní tlak neodpovídá adekvátně na antihypertenzní léčbu, je třeba zvážit přerušování užívání přípravku TORRI.

Užívání přípravku Torri má za následek snížení hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Není dosud známo, zda má toto snížení klinicky relevantní účinek na minerální denzitu kostí.

Ochrana před mimoděložním těhotenstvím není u tradiční, čistě progestogenové antikoncepce tak účinná jako u kombinované perorální antikoncepce, což je spojováno s častým výskytem ovulace při použití antikoncepce obsahující pouze progestogen. Přestože přípravek Torri ovulaci trvale potlačuje, je v

případě diferenciální diagnózy amenorey nebo bolestí břicha u žen třeba brát v úvahu mimoděložní těhotenství.

Občas se může objevit chloasma, zejména u žen s anamnézou chloasma gravidarum. Ženy s tendencí ke vzniku chloasmatu by se měly při užívání přípravku Torri vyhýbat expozici slunci nebo ultrafialovému záření.

Následující stavy byly hlášeny při použití během těhotenství nebo během užívání pohlavních steroidů, ale jejich souvislost s užíváním progestogenů nebyla prokázána: žloutenka anebo svědění související s cholestázou, tvorba žlučových kamenů, porfyrie, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndrom, Sydenhamova chorea, gestační herpes, ztráta sluchu v důsledku otosklerózy, (hereditární) angioedém.

Depresivní nálada a deprese jsou dobře známé nežádoucí účinky užívání hormonální antikoncepce (viz bod 4.8). Deprese může být těžká a je známým rizikovým faktorem sebevražedného chování a sebevražd. Ženám je třeba doporučit, aby se v případě změn nálady a příznaků deprese obrátily na svého lékaře, a to včetně období krátce po zahájení léčby.

Přípravek Torri obsahuje laktózu. Pacientky se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorbci glukózy a galaktózy by tento přípravek neměly užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce

Interakce mezi perorální antikoncepcí a dalšími léčivými přípravky může vést k intermenstruálnímu krvácení anebo selhání antikoncepce. Následující interakce byly popsány v literatuře (převážně u kombinované antikoncepce, ale příležitostně také u antikoncepce obsahující pouze progestogeny).

Jaterní metabolismus: Může docházet k interakcím s léčivými přípravky, které indukují mikrozomální enzymy, což může vést ke zvýšené clearance pohlavních hormonů (hydantoiny – např. fenytoin; barbituráty – např. fenobarbital; dále primidon, karbamazepin, rifampicin a pravděpodobně také oxkarbazepin, topiramát, rifabutin, felbamát, ritonavir, nelfinavir, griseofulvin a přípravky obsahující třezalku tečkovanou – *Hypericum perforatum*).

Maximální enzymovou indukci nelze během 2 až 3 týdnů užívání zaznamenat, avšak po dosažení přetrvává i po ukončení lékové terapie po dobu nejméně 4 týdnů. Ženy, které jsou léčeny některým z těchto léčivých přípravků, by měly při současném použití s přípravkem Torri používat dodatečnou metodu bariérové antikoncepce. U léků indukujících mikrozomální enzymy je třeba používat bariérovou metodu během celého období souběžné léčby lékem a po dobu 28 dnů po jeho přerušení. Ženy, které jsou dlouhodobě léčeny induktory jaterních enzymů, by měly současně používat metodu nehormonální antikoncepce.

Při léčbě živočišným uhlím může dojít ke snížení absorpce steroidů obsažených v tabletách, a tím i snížení účinnosti antikoncepce. Za takových podmínek platí opatření používaná při vynechání tablety uvedená v bodě 4.2.

Hormonální antikoncepce může interferovat s metabolismem jiných léků. V souvislosti s tím může docházet ke zvýšení (např. cyklosporin) nebo snížení jejich plazmatických a tkáňových koncentrací. Poznámka: Informace o souběžně předepsaných lécích je třeba zkontrolovat, aby se identifikovaly potenciální interakce.

Laboratorní testy

Data získaná z COC ukazují, že antikoncepční steroidy mohou ovlivňovat výsledky některých laboratorních testů jako jsou biochemické parametry jater, štítné žlázy, funkce nadledvinek a ledvin, sérové hladiny (transportních) proteinů, např. globulinů vázajících kortikosteroidy a lipidové/lipoproteinové frakce, dále parametry metabolismu sacharidů, krevní koagulace a fibrinolýzy. Změny obecně zůstávají v rámci standardního rozmezí. Míra, do jaké to platí pro antikoncepci obsahující pouze progestogen, není známa.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Torri je kontraindikován v průběhu těhotenství. Dojde-li během užívání přípravku Torri k početí, užívání musí být zastaveno.

Studie u zvířat prokázaly, že velmi vysoké dávky progestogenních látek mohou způsobit maskulinizaci plodů ženského pohlaví.

Rozsáhlé epidemiologické studie neukázaly zvýšené riziko porodních defektů u dětí narozených ženám, které užívaly perorální antikoncepci před těhotenstvím, ani žádný teratogenní účinek, pokud byla perorální antikoncepce užívána nechtěně v počátku těhotenství.

Ani údaje o farmakovigilanci různé kombinované perorální antikoncepce obsahující desogestrel nenaznačují žádné zvýšené riziko.

Kojení

Podle údajů z klinických studií se zdá, že přípravek Torri neovlivňuje tvorbu ani kvalitu (koncentraci bílkovin, laktózy nebo tuků) mateřského mléka. Po uvedení přípravku Torri na trh byly ale během jeho užívání vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství etonogestrelu. V důsledku toho může dítě požit 0,01 až 0,05 mikrogramů etonogestrelu na kg tělesné hmotnosti a den (při odhadovaném příjmu mléka 150 ml/kg/den). Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestagen se může přípravek Torri užívat v období kojení.

Omezené údaje z dlouhodobého sledování jsou dostupné u dětí, jejichž matky zahájily užívání pilulky obsahující pouze desogestrel během 4. až 8. týdne po porodu. Děti byly kojeny po dobu 7 měsíců a sledovány do věku 1,5 roku (n=32) nebo 2,5 roku (n= 14). Vyhodnocení růstu, fyzického a psychomotorického vývoje nenaznačilo žádné rozdíly v porovnání s dětmi kojenými matkami, které používaly měděné nitroděložní tělísko. Na základě dostupných údajů tedy lze přípravek Torri používat během kojení. Vývoj a růst kojených dětí, jejichž matka užívá přípravek Torri je však třeba pečlivě sledovat.

Informace o kontraindikacích viz bod 4.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Torri nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Mezi nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích bylo nepravidelné krvácení. Některý typ nepravidelného krvácení byl zaznamenán až u 50 % žen užívajících desogestrel. Jelikož desogestrel inhibuje ovulaci téměř 100%, je u něj na rozdíl od jiných tablet obsahujících pouze progestogen nepravidelné krvácení častější než u ostatních tablet obsahujících pouze progestogen. U 20 až 30 % žen se krvácení objevuje častěji, zatímco u dalších 20 % je méně časté nebo může úplně vymizet. Vaginální krvácení může mít i delší dobu trvání.

Po několika měsících užívání má krvácení tendenci ustupovat. Informovanost, poradenství a vedení záznamů o krvácení může zlepšit adaptaci ženy na daný typ krvácení.

Mezi nejčastěji hlášené další nežádoucí účinky v klinických studiích s desogestrem (> 2,5 %) bylo akné, změny nálady, bolesti prsů, nevolnost a nárůst tělesné hmotnosti. Nežádoucí účinky jsou uvedené v následující tabulce.

Všechny nežádoucí účinky jsou uvedeny dle orgánové klasifikace a frekvence).

Třída orgánových systémů (MedDRA)	Četnost nežádoucích reakcí		
	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10000 až <1/1000)
Infekce a infestace		Vaginální infekce	
Psychiatrické poruchy	Změna nálady Snížení libida Depresivní nálada		
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		
Poruchy oka		Intolerance kontaktních čoček	
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost	Zvracení	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Akné	Alopecie	Vyrážka, kopřivka, erythema nodosum
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Bolesti prsů, nepravidelná menstruace, amenorea	Dysmenorea Ovariální cysta	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Únava	
Vyšetření	Zvýšení tělesné hmotnosti		

U žen užívajících přípravky Torri může docházet k výtoku z prsů. Ve vzácných případech bylo hlášeno mimoděložní těhotenství (viz bod 4.4). Navíc se může objevit (zhoršený) angioedém anebo zhoršení hereditárního angioedému (viz bod 4.4).

U žen užívajících (kombinovanou) perorální antikoncepci byla hlášena řada (závažných) nežádoucích účinků. Mezi ně patří venózní tromboembolické poruchy, arteriální tromboembolické poruchy, hormonálně podmíněné nádory (např. nádory jater, karcinom prsu) a chloasma. Některé z nich jsou podrobněji popsány v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Torri u dětí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Neexistují žádné zprávy o závažných škodlivých účincích předávkování. Vyskytnout se mohou následující příznaky: nevolnost, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Neexistují žádná antidota a další léčba by měla být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormonální antikoncepce pro systémové použití, progestogeny.

ATC kód: G03AC09

Mechanismus účinku

Tableta přípravku Torri obsahuje pouze gestagen, a to desogestrel. Podobně jako jiné tablety obsahující pouze gestageny může být přípravek Torri užíván i ženami, které nesmějí nebo nechtějí užívat estrogeny. Na rozdíl od tradičních pilulek obsahujících pouze progestogen je antikoncepčního účinku přípravku Torri dosaženo zejména inhibicí ovulace. Mezi další účinky patří zvýšená viskozita cervikálního hlenu.

Ve studii sledující 2 cykly a užívající jako definici ovulace hladiny progesteronu vyšší než 16 nmol/l po dobu 5 po sobě následujících dnů byla incidence ovulace 1 % (1/103) s 95% intervalem spolehlivosti 0,02% až 5,29% v ITT (intention-to-treat) skupině (selhání uživatelek a selhání metody). Inhibice ovulace bylo dosaženo od 1. cyklu užívání. Poté, co bylo v této studii užívání desogestrelu po 2 cyklech (56 po sobě následujících dnech) ukončeno, ovulace se objevila v průměru za 17 dní (v rozmezí 7 až 30 dní).

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve srovnávací studii účinnosti (v níž byla povolena maximální doba zapomenutí pilulky 3 hodiny) byl celkový ITT Pearl-Index u desogestrelu 0,4 (95% interval spolehlivosti 0,09 až 1,20) ve srovnání s hodnotou 1,6 (95% interval spolehlivosti 0,42 až 3,96) u pilulky s 30 mikrogramy levonorgestrelu.

Pearl index pro přípravek Torri je srovnatelný s hodnotou historicky zjištěnou pro kombinovanou perorální antikoncepci v běžné populaci žen užívajících perorální antikoncepci.

Užívání přípravku Torri má za následek snížení hladiny estradiolu na hladinu odpovídající časně folikulární fázi. Nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní účinky na metabolismus cukrů, tuků ani na hemostázu.

Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících ve věku do 18 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání je desogestrel rychle vstřebáván a konvertován na etonogestrel. Za stabilních podmínek je maximální plazmatické hladiny dosaženo za 1,8 hodiny po užití tablety a absolutní biologická dostupnost etonogestrelu je přibližně 70 %.

Distribuce

Etonogestrel je z 95,5 až 99 % vázán na bílkoviny krevní plazmy, převážně na albumin a v menší míře na globulin vázající pohlavní hormony (sex hormone binding globuline, SHBG).

Biotransformace

Desogestrel je metabolizován hydroxylací a dehydrogenací na aktivní metabolit etonogestrel. Etonogestrel je metabolizován konjugací se sulfáty a glukuronidy.

Eliminace

Etonogestrel je eliminován s průměrným poločasem přibližně 30 hodin, přičemž není rozdíl mezi jednorázovým a opakovaným podáním. Stabilní hladiny v plazmě je dosaženo po 4 až 5 dnech. Sérová clearance po i.v. podání etonogestrelu je přibližně 10 l/hodinu. Etonogestrel a jeho metabolity jsou jako volné steroidy nebo jako konjugáty vylučovány močí a stolicí (poměr 1,5:1). U kojících matek je etonogestrel vylučován do mateřského mléka. Poměr v mléce/séru je 0,37 až 0,55. Na základě těchto údajů a odhadovaného příjmu 150 ml mléka/kg/den může kojenec požit 0,01 až 0,05 mikrogramů etonogestrelu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie toxicity neodhalily žádné jiné účinky, než takové, které mohou být vysvětleny hormonálními vlastnostmi desogestrelu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza
Bramborový škrob
Povidon
Tokoferol-alfa
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kyselina stearová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr s kalendářním označením, obsahující 28 tablet
Jednotlivé blistry jsou baleny v třívrstevném váčku, které může nebo nemusí obsahovat sáček se silikagelem.

Velikost balení: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17/457/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 8. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 6. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 8. 2020