

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uralex, 5 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 5 mg oksybutyniny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 106,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę.

Biała lub prawie biała, bezwonna, obustronnie wypukła niepowlekana tabletkę o średnicy 7,9 mm, oznaczona „B” i „R” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

##### Dorośli

Leczenie objawów nadreaktywności pęcherza moczowego, zaburzeń neurogennych pęcherza (hiperrefleksja wypieracza) lub nadreaktywności idiopatycznej wypieracza takich jak: potrzeba nagłego i częstego oddawania moczu, nietrzymanie moczu.

##### Dzieci

Oksybutynina jest wskazana do stosowania u dzieci w wieku powyżej 5 lat w następujących przypadkach:

- Nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz oraz częste oddawanie moczu w niestabilności pęcherza moczowego spowodowanej idiopatyczną nadmierną aktywnością pęcherza lub pęcherzem neurogennym (nadmierna aktywność wypieracza).
- Nocne mimowolne oddawanie moczu związane z nadmierną aktywnością wypieracza, w połączeniu z terapią nielekową, kiedy zawiodły inne metody leczenia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### **Dawkowanie**

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie. O ile nie określono inaczej, stosuje się następujące zalecenia:

Dorośli: Dawka początkowa wynosi 2,5 mg trzy razy na dobę. Następnie należy ustalić najmniejszą skuteczną dawkę.

Dawka dobową może wynosić od 5 mg dwa lub trzy razy na dobę (10 do 15 mg na dobę), do dawki maksymalnej wynoszącej 5 mg cztery razy na dobę (dawka maksymalna wynosi 20 mg na dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku: okres półtrwania leku jest wydłużony w tej grupie pacjentów. Dlatego dawka 2,5 mg podawana dwa razy na dobę, zwłaszcza u wątłych pacjentów wydają się być odpowiednia. Dawkę tę można zwiększyć do 5 mg dwa razy na dobę w celu uzyskania odpowiedzi klinicznej pod warunkiem dobrej tolerancji pacjenta na lek.

Dzieci (poniżej 5 lat): Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oksybutyniny u dzieci poniżej 5 lat nie były oceniane. Brak jest dostępnych danych.

Dzieci (powyżej 5 lat): Dawka początkowa wynosi 2,5 mg dwa razy na dobę. Następnie należy ustalić najmniejszą skuteczną dawkę.

Dawka maksymalna zależy od masy ciała (0,3-0,4 mg/kg mc./dobę) i została przedstawiona w tabeli poniżej:

Wiek	Dawka
5-9 lat	2,5 mg trzy razy na dobę
9-12 lat	5 mg dwa razy na dobę
powyżej 12 lat	5 mg trzy razy na dobę

### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać popijając dużą ilością płynu (ok. 1 szklanka wody), co jest również zalecane ze względu na nieprzyjemny smak tabletek.

Czas trwania leczenia zależy od występowania objawów.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Miastenia
- Jaskra z wąskim kątem przesączania lub płytką przednią komorą oka
- Częściowa lub całkowita niedrożność przewodu pokarmowego w tym zwężenie odźwiernika, niedrożność porażenna jelit, atonia jelit
- Ileostomia, kolostomia, toksyczne rozszerzenie okrężnicy, ciężka postać wrzodziejącego zapalenia okrężnicy
- Zwężenie drogi odpływu z pęcherza moczowego, w przypadku, gdy może wystąpić zatrzymanie moczu lub przerost gruczołu krokowego
- Częste oddawanie moczu w nocy spowodowane chorobą serca lub nerek

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Osoby w podeszłym wieku

Oksybutyninę należy podawać ostrożnie u wątłych pacjentów w podeszłym wieku i u dzieci, które mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku oraz u pacjentów z neuropatią układu autonomicznego (taka jak w chorobie Parkinsona), z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, przepukliną rozworu przełykowego i innymi ciężkimi zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.3).

Leki przeciwocholinergiczne należy podawać ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą powodować zaburzenia poznawcze.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Leki antycholinergiczne mogą powodować hamowanie motoryki przewodu pokarmowego i muszą być stosowane ostrożnie u pacjentów z chorobami układu pokarmowego przebiegającymi ze zwężeniem światła, atonią jelit i wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy.

Oksybutynina może nasilać tachykardię (a zatem nadczynność tarczycy, zastoinową niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze) zaburzenia poznawcze i objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Zgłaszano przypadki występowania objawów działania leku na centralny układ nerwowy (np. omamy, pobudzenie, splątanie, senność), u takich pacjentów zaleca się monitoring zwłaszcza w okresie pierwszych kilku miesięcy po rozpoczęciu terapii lub zwiększania dawki; w przypadku nasilenia takich objawów rozważyć należy zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

#### Zaburzenia oka

Ponieważ oksybutynina może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania, należy poinformować pacjentów, aby natychmiast skontaktowali się z lekarzem, jeśli zauważą nagłą utratę ostrości widzenia lub jeśli wystąpi ból oka.

#### Zakażenia

W przypadku zakażenia dróg moczowych w trakcie leczenia oksybutyniną należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Oksybutynina może zmniejszać wydzielanie śliny, co może prowadzić do rozwoju próchnicy, parodontozy lub kandydozy jamy ustnej. Podczas długotrwałego leczenia wskazane są regularne przeglądy stomatologiczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków przeciwocholinergicznych u pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego, refluksiem żołądkowo-jelitowym i (lub) u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki (takie jak bisfosfoniany) mogące wywołać lub zaostrzać przebieg zapalenia przełyku.

#### Zależność

Podawanie oksybutyniny pacjentom podczas upałów lub w bardzo ciepłym pomieszczeniu może spowodować udar cieplny z powodu zmniejszenia wydzielania potu.

#### Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 5 lat

Nie zaleca się stosowania oksybutyniny u dzieci w wieku poniżej 5 lat; nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Dostępne są ograniczone dowody potwierdzające stosowanie oksybutyniny u dzieci z jednoobjawowym nocnym mimowolnym oddawaniem moczu (nie związanym z nadmierną aktywnością wypieracza).

Dzieci w wieku od 5 lat i młodzież w wieku do 18 lat

Oksybutynina może być stosowana ostrożnie u dzieci w wieku powyżej 5 lat, ponieważ mogą być one bardziej wrażliwe na działanie leku, szczególnie na występowanie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego oraz zaburzeń psychicznych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Nasilone działanie podczas stosowania z innymi lekami przeciwocholinergicznymi

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z oksybutyniną innych leków przeciwocholinergicznych, ponieważ może wystąpić nasilenie działania przeciwocholinergicznego. Jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych może również prowadzić do wystąpienia stanów dezorientacji u pacjentów podeszłym wieku.

Przeciwocholinergiczne działanie oksybutyniny nasila się podczas stosowania innych leków przeciwocholinergicznych, lub o działaniu przeciwocholinergicznym takich jak amantadyna i inne przeciwocholinergiczne produkty lecznicze stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. biperyden, lewodopa), leki przeciwhistaminowe, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu, klozapina), chinidyna, glikozydy naparstnicy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, atropina i alkaloidy pokrzyku o działaniu przeciwskurczowym i dipirydamol.

Oksybutynina jako lek przeciwocholinergiczny może zmniejszać skuteczność leków pobudzających perystaltykę (np. metoklopramid i domperidonu).

Jednoczesne stosowanie oksybutyniny z inhibitorami cholinesterazy może prowadzić do zmniejszenia ich skuteczności.

Należy poinformować pacjentów, że alkohol może wzmocnić uczucie senności powodowane przez środki przeciwocholinergiczne, takie jak oksybutynina (patrz punkt 4.7).

##### Oslabione działanie wywołane przez oksybutyninę

Z powodu zmniejszenia motoryki żołądka oksybutynina może wpływać na wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego. Oksybutynina może również przeciwdziałać wpływowi metoklopramid i domperidonu na przewod pokarmowy.

##### Wzajemne osłabienie działania

Oksybutynina jest metabolizowana przez cytochrom P450 izoenzymu CYP 3A4. Jednoczesne podawanie oksybutyniny z inhibitorem CYP 3A4 może zahamować jej metabolizm i zwiększyć ekspozycję na tę substancję (np. ketokonazol, itraconazol, erytromycyna).

##### Inne interakcje

Zdolność do rozpuszczania tabletek podjęzykowych pod językiem może ulec pogorszeniu z powodu suchości w jamie ustnej. Dlatego pacjentom przyjmującym podjęzykowo azotany należy zalecić zwilżenie jamy ustnej językiem lub niewielką ilością wody przed przyjęciem tabletki podjęzykowej.

Wykazano interakcję między oksybutyniną i itraconazolem, która prowadzi do podwojenia poziomu oksybutyniny w osoczu, ale tylko do 10% wzrostu poziomu aktywnego metabolitu. Wydaje się, że ma to niewielkie znaczenie kliniczne.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża: Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania oksybutyniny u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały niewielki wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Badania na zwierzętach odnośnie wpływu na przebieg ciąży, rozwój embrionalny/płodowy, poród i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest

nieznane. Oksybutynina może być stosowana w ciąży tylko w przypadku, gdy jej zastosowanie jest bezwzględnie konieczne.

**Karmienie piersią:** Niewielkie ilości oksybutyniny przenikają do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

**Płodność:** Brak danych na temat wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach wykazały zaburzenia płodności u samic (patrz punkt 5.3).

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy, senność i niewyraźne widzenie) mogą zaburzać zdolność pacjenta do koncentracji i reagowania, a tym samym stwarzać ryzyko w sytuacjach, w których te zdolności są szczególnie ważne (np. prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie niebezpiecznych czynności).

#### 4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z udziałem ponad 3 000 pacjentów przyjmujących oksybutyninę działania niepożądane spowodowane były głównie poprzez antycholinergiczne właściwości oksybutyniny. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym była suchość w jamie ustnej.

Częstość występowania działań niepożądanych opiera się na danych dotyczących bezpieczeństwa z badań klinicznych z zastosowaniem oksybutyniny o mocy 2,5 mg i 5 mg oraz z danych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane na podstawie częstości występowania danego działania oraz wg klasyfikacji układów i narządów według następujących kryteriów: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane (oznaczone w tabeli gwiazdką \*), które nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych, ale zgłaszane były po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zostały sklasyfikowane jako „rzadkie/częstość nieznana”

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze					zakażenie dróg moczowych
Zaburzenia układu immunologicznego					nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					
Zaburzenia psychiczne		dezorientacja		niepokój*, dezorientacja, trudności z koncentracją, pobudzenie	podniecenie, lęk, omamy, koszmary senne, paranoja, zaburzenia poznawcze u pacjentów

					w podeszłym wieku, objawy depresji, uzależnienie (u pacjentów uzależnionych od leków i (lub) narkotyków w przeszłości)
Zaburzenie układu nerwowego	zawroty głowy, ból głowy, senność, zmęczenie		ospałość		drgawki zaburzenia poznawcze*
Zaburzenia oka		zmniejszenie wydzielania łez/zespół suchego oka	nadwrażliwość na światło		jaskra z zamkniętym kątem przesączania, rozszerzenie źrenic, nadciśnienie wewnątrzgałkowe, niewyraźne widzenie
Zaburzenia serca		kołatanie serca			tachykardia, zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia naczyniowe	nagłe zaczerwienienie twarzy (może być bardziej wyraźne u dzieci)				
Zaburzenia żołądka i jelit	zparcia, nudności, suchość w jamie ustnej,	niestrawność, biegunka, wymioty	uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej/ból brzucha, jadłowstręt, utrata apetytu, dysfagia		refluks żołądkowo-przełykowy, pseudoniedrożność u pacjentów z grupy ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku z zaparciami leczeni innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi perystaltykę jelit)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	sucha skóra, zmniejszone pocenie się,			nadwrażliwość na światło	pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, reakcje alergiczne takie jak wysypka skórna, zmniejszone wydzielanie potu
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zatrzymanie moczu			

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				zaburzenia erekcji*	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach					udar cieplny

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

### 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania oksybutyniny mogą wiązać się z nasileniem działania parasympatykolytycznego w ośrodkowym układzie nerwowym i występowaniem niepokoju, podniecenia, dezorientacji, omamów, zachowań psychotycznych, ataksji, dezorientacji i nerwowości. Zmiany w układzie krążenia obejmują uczucie gorąca, spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, niewydolność krążenia, arytmie, tachykardię, zaczerwienienie twarzy, niewydolność oddechową, paraliż i śpiączkę.

Objawy działania przeciwcholinergicznego obejmują rozszerzenie źrenic, gorączkę, zaczerwienienie i rozgrzanie skóry oraz suchość błon śluzowych.

Leczenie ciężkiego przedawkowania:

- 1) Natychmiastowe płukanie żołądka i podanie węgla aktywnego.
- 2) W ciężkich przypadkach podanie fizostygminy w powolnej iniekcji dożylniej.

*Dorośli:* 0,5 -2,0 mg fizostygminy dożylnie. W razie potrzeby podawanie fizostygminy można powtórzyć kilka razy aż do dawki dobowej wynoszącej 5 mg.

*Dzieci:* 30 µg fizostygminy/kg masy ciała dożylnie (w razie potrzeby podanie fizostygminy można powtórzyć kilka razy aż do dawki dobowej wynoszącej 2 mg).

Gorączkę należy leczyć objawowo. W przypadku znacznego niepokoju lub podniecenia, można podać dożylnie diazepam w dawce 10 mg. Tachykardię można leczyć podając dożylnie propranolol. Zatrzymanie moczu można złagodzić poprzez cewnikowanie pęcherza. W przypadku zagrożenia porażeniem mięśni oddechowych konieczna jest sztuczna wentylacja.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ moczowo-płciowy i hormony płciowe – leki urologiczne – leki na częste oddawanie moczu i nietrzymanie moczu – oksybutynina

Kod ATC: G04B D04

Chlorowodorek oksybutyniny jest syntetyczną aminą trzeciorzędową o bezpośrednim działaniu antycholinergicznym i spazmolitycznym na mięśnie gładkie, w tym mięśnie pęcherza moczowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Efekt kliniczny polega na zwiększeniu pojemności pęcherza moczowego poprzez zmniejszenie częstotliwości niekontrolowanych skurczów niestabilnego (nadpobudliwego) mięśnia wypierającego pęcherza. W rezultacie dochodzi do zmniejszenia nietrzymania moczu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Oksybutynina szybko wchłania się z przewodu pokarmowego po doustnym podaniu i nie wpływa na to jednoczesne przyjmowanie pokarmu. Efekt pierwszego przejścia jest wysoki, mniej niż 10% podanej dawki dociera do krążenia w postaci niezmienionej. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 1-1,5 godziny i wykazuje dużą zmienność międzyosobniczą.

#### Dystrybucja

Oksybutynina jest szeroko dystrybuowana po podaniu ogólnoustrojowym w tkankach całego ciała. Objętość dystrybucji wynosi 100-200 litrów.

#### Metabolizm

Oksybutynina jest metabolizowana w znacznym stopniu w wątrobie przede wszystkim przez układ cytochromu P450 zwłaszcza CYP 3A4 zlokalizowanym głównie w wątrobie i błonie śluzowej żołądka. Do metabolitów zalicza się nieaktywny farmakologicznie kwas fenylocykloheksyglykolowy oraz aktywną farmakologicznie N-dietylooksybutyninę.

#### Eliminacja

Oksybutynina jest szybko eliminowana; okres półtrwania wynosi 2-3 godziny.

Oksybutynina jest metabolizowana w znacznym stopniu w wątrobie i tylko mniej niż 0,1% leku w postaci niezmienionej jest wydalana z moczem. Ponadto mniej niż 0,1% podanej dawki jest wydalana w postaci metabolitu N-dietylooksybutyniny.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Biodostępność jest wyższa u pacjentów w podeszłym wieku; AUC jest 2-4 krotnie wyższe po podaniu wielokrotnym, a okres półtrwania jest dłuższy 3-5 razy (patrz punkt 4.2).

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne oparte na wynikach badań dotyczących toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Po podskórnym podaniu dawki 0,4 mg/kg mc./dobę oksybutynina powodowała wzrost występowania anomalii narządów, obserwowany tylko w przypadku wystąpienia toksyczności u matki. Niemniej jednak ze względu na brak wyjaśnienia związku pomiędzy toksycznością dla organizmu matki a działaniem podczas okresu rozwoju nie można ustalić wpływu na bezpieczeństwo stosowania u ludzi. W badaniu oceniającym wpływ podskórnie podanego leku na płodność u szczurów nie zaobserwowano takiego wpływu u samców,



podczas gdy zaobserwowano zaburzenia płodności u samic (dawka nie wywołująca działań niepożądanych – 5 mg/kg mc.).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza, proszek  
Laktoza jednowodna  
Talk  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium.  
Blistry pakowane są w tekturowe pudełka zawierające ulotkę dla pacjenta.  
Opakowania mogą zawierać: 6, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

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

20867

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.01.2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.04.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.07.2023