

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bisogamma 5 mg comprimate filmate
Bisogamma 10 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Bisogamma 5 mg comprimate filmate
Un comprimat filmat conține bisoprolol fumarat (2:1) 5 mg.

Bisogamma 10 mg comprimate filmate
Un comprimat filmat conține bisoprolol fumarat (2:1) 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Bisogamma 5 mg comprimate filmate
Comprimate filmate rotunde („snap-tab”), de culoare galben deschis, prevăzute cu o linie mediană care are rol de divizare în doze egale pe una din fețe.

Bisogamma 10 mg comprimate filmate
Comprimate filmate rotunde („snap-tab”), de culoare bej-maro, prevăzute cu o linie mediană care are rol de divizare în doze egale pe una din fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul hipertensiunii arteriale.
Tratamentul bolii cardiace ischemice (angină pectorală).

4.2 Doze și mod de administrare

În general, tratamentul trebuie să urmeze o schemă terapeutică gradată, începând cu o doză mică, ce trebuie crescută treptat. În fiecare caz, doza trebuie determinată individual, în funcție de frecvența cardiacă și eficacitatea terapeutică.

Hipertensiune

Doza recomandată este 5 mg bisoprolol fumarat o dată pe zi.

În hipertensiune arterială ușoară (tensiune arterială diastolică de până la 105 mmHg) 2,5 mg o dată pe zi pot fi suficiente.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg bisoprolol fumarat pe zi. O creștere suplimentară este justificată doar în cazuri excepționale.

Doza maximă recomandată este 20 mg pe zi.

Boală cardiacă ischemică (angină pectorală)

Doza recomandată este 5 mg bisoprolol fumarat o dată pe zi.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg bisoprolol fumarat pe zi. O creștere suplimentară este justificată doar în cazuri excepționale.

Doza maximă recomandată este 20 mg pe zi.

Insuficiență hepatică și/sau renală

La pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale ușoare sau moderate, ajustarea dozelor nu este, în general, necesară. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <20 ml/minut) și la pacienții cu insuficiență hepatică severă, doza zilnică nu trebuie să depășească 10 mg bisoprolol fumarat.

Există date limitate privind utilizarea bisoprololului la pacienții care efectuează ședințe de dializă, dar nu există date care să recomande ajustarea dozei.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Copii și adolescenți

Nu există experiență clinică privind administrarea de bisoprolol la copii și adolescenți; de aceea, Bisogamma nu ar trebui utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Este preferabil să se administreze comprimatele filmate dimineața, pe stomacul gol sau împreună cu micul dejun, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu este limitată și depinde de natura și severitatea bolii.

Tratamentul cu Bisogamma - în special la pacienții cu boală coronariană - nu trebuie întrerupt brusc, deoarece aceasta poate duce la o deteriorare acută a stării pacientului. Dacă întreruperea se consideră necesară, se recomandă reducerea treptată a dozei (de exemplu, prin înjumătățirea săptămânală a dozei).

4.3 Contraindicații

Bisogamma nu trebuie administrat la pacienții cu:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- insuficiență cardiacă acută sau în timpul episoadelor de insuficiență cardiacă decompensată, ce necesită tratament inotrop intravenos
- șoc cardiogen
- bloc atrioventricular de gradul II sau III (fără pacemaker)
- boala nodului sinusal
- bloc sino-atrial
- bradicardie simptomatică

- hipotensiune arterială simptomatică
- astm bronșic sever
- afecțiuni arteriale periferice sau forme severe de sindrom Raynaud
- feocromocitom netratat (vezi pct. 4.4)
- acidoză metabolică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu bisoprolol nu trebuie întrerupt brusc, mai ales la pacienții cu angină pectorală, deoarece poate determina deteriorarea stării pacientului, cu excepția cazurilor speciale (vezi pct. 4.2).

Bisoprololul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu hipertensiune arterială sau angină pectorală însoțită și de insuficiență cardiacă.

Bisoprololul poate fi utilizat cu precauție specială numai în cazuri de:

- diabet zaharat cu fluctuații mari ale valorilor glicemiei; simptomele hipoglicemiei pot fi mascate (de exemplu, tahicardie, palpitații sau transpirații)
- diete alimentare restrictive
- tratament de desensibilizare în desfășurare.

Similar altor beta-blocante, bisoprololul poate crește atât sensibilitatea la alergenii, cât și severitatea reacțiilor anafilactice. Este posibil ca utilizarea adrenalinei în astfel de cazuri să nu dea întotdeauna rezultatele terapeutice așteptate.

- bloc atrioventricular de gradul I
- angina Prinzmetal: Au fost observate cazuri de vasospasm coronarian. În ciuda beta-selectivității sale ridicate, atacurile de angină nu pot fi excluse complet atunci când bisoprololul este administrat la pacienții cu angină Prinzmetal.
- boală ocluzivă arterială periferică (agravarea simptomelor poate apărea în special la începutul tratamentului).

Deși beta-blocantele cardioselective (beta1) pot avea un efect mai mic asupra funcției pulmonare decât beta-blocantele neselective, ca și în cazul tuturor beta-blocantelor, acestea trebuie evitate la pacienții cu boli obstructive ale căilor respiratorii, cu excepția cazului în care există motive clinice imperioase pentru utilizarea lor. Acolo unde există astfel de motive, Bisogamma poate fi utilizat cu prudență în astmul bronșic sau în altă boală pulmonară obstructivă cronică simptomatică, este recomandat tratament concomitent cu bronhodilatatoare. Ocazional, la pacienții cu astm bronșic poate apărea o creștere a rezistenței căilor respiratorii, prin urmare poate fi necesară creșterea dozei de beta2- stimulante.

Anestezie generală

La pacienții cărora li se efectuează anestezie generală, blocarea receptorilor beta reduce incidența aritmiilor și a ischemiei miocardice în timpul inducției și intubării și în perioada post-operatorie. Perioperator, este recomandată în mod frecvent menținerea blocării receptorilor beta. Anestezistul trebuie să știe de blocarea receptorilor beta, din cauza potențialelor interacțiuni cu alte medicamente, din care pot rezulta bradiaritmii, atenuarea tahicardiei reflexe și scăderea capacității reflexe de compensare a pierderii de sânge. Dacă se consideră necesară întreruperea tratamentului cu beta-blocante înainte de intervenția chirurgicală, aceasta trebuie făcută treptat și încheiată cu 48 de ore înainte de anestezie.

La pacienții cu antecedente personale sau heredocolaterale de psoriazis, blocantele beta-adrenergice (de exemplu, bisoprolol) vor fi prescrise numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu.

La pacienții cu feocromocitom, bisoprololul trebuie administrat înainte de blocarea receptorilor alfa.

În timpul tratamentului cu bisoprolol, simptomele tireotoxicozei pot fi mascate.

Utilizarea bisoprololului poate provoca o reacție pozitivă la testele „anti-doping”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate

Antagoniști ai canalelor de calciu de tip verapamil și, într-o măsură mai mică, de tip diltiazem
Influență negativă asupra contractilității și conducerii atrio-ventriculare. Administrarea intravenoasă de verapamil la pacienții sub tratament cu beta-blocante poate determina hipotensiune arterială marcată și bloc atrio-ventricular.

Medicamente ce acționează la nivel central cum este clonidină și altele (de exemplu metildopa, moxonidină, reserpină)

Utilizarea concomitentă a medicamentelor antihipertensive cu acțiune centrală poate scădea tonusul central simpatic (reducerea ritmului și debitului cardiac, vasodilatație). Întreruperea bruscă a acestora, mai ales dacă este efectuată înaintea întreruperii beta-blocantelor, poate crește riscul efectului de "rebound" al hipertensiunii arteriale.

Asocieri care trebuie utilizate cu precauție

Medicamente antiaritmice din clasa I (de exemplu quinidină, disopiramidă, lidocaină, fenitoină, flecainidă, propafenonă)

Efectul asupra timpului de conducere atrio-ventricular poate fi potențat, și efectul negativ inotrop crescut.

Antagoniști ai canalelor de calciu de tip dihidropiridină (de exemplu: nifedipină, felodipină și amlodipină)

Administrarea concomitentă poate crește riscul de hipotensiune arterială și nu poate fi exclusă o creștere a riscului de deteriorare ulterioară a funcției de pompă a ventriculului la pacienții cu insuficiență cardiacă.

Medicamente antiaritmice din clasa a III-a (de exemplu: amiodaronă)

Efectul asupra timpului de conducere atrio-ventricular poate fi potențat.

Medicamente parasimpatomimetice

Utilizarea concomitentă poate crește timpul de conducere atrio-ventricular și riscul de bradicardie.

Utilizarea beta-blocanți topici (de exemplu picături de ochi pentru tratamentul glaucomului) pot potența efectul sistemic al bisoprololului.

Insulină și medicamente antidiabetice orale

Crește efectul scăderii glicemiei. Blocada beta-adrenoreceptorilor poate masca simptomele hipoglicemiei.

Anestezice

Atenuarea tahicardiei reflexe și creșterea riscului de hipotensiune arterială (pentru informații suplimentare despre anestezia generală vezi pct. 4.4).

Glicozide digitalice

Scăderea ritmului cardiac, creșterea timpul de conducere atrio-ventricular.

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

AINS pot reduce efectul hipotensiv al bisoprololului.

Medicamente beta-simpatomimetice (de exemplu: isoprenalină, dobutamină)

Utilizarea concomitentă cu bisoprolol poate scădea efectul ambelor medicamente. Doze mai mari de adrenalină pot fi necesare pentru tratamentul reacțiilor alergice.

Simpatomimetice care activează adrenoreceptorii alfa și beta (de exemplu: noradrenalină, adrenalină)

Asocierea cu bisoprolol poate determina efecte vasoconstrictoare mediate prin receptorii alfa-adrenergici, ce pot determina creșterea tensiunii arteriale și exacerbarea claudicației intermitente. Aceste interacțiuni pot apărea mai ales în cazul beta-blocantelor neselective.

Alte medicamente antihipertensive (de exemplu, inhibitori ECA, hidralazină, diuretice, rezerpină, guanfacină) și alte medicamente cu efect potențial de scădere a tensiunii arteriale (de exemplu: antidepressive triciclice, barbiturice, fenotiazine): co-administrarea poate crește riscul de hipotensiune arterială.

Asocieri ce trebuie luate în considerare

Meflochină

Risc crescut de bradicardie.

Inhibitori ai monoaminoxidazei (cu excepția inhibitorilor MAO-B)

Efect hipotensor accentuat al beta-blocantelor dar, de asemenea, risc de producere al puseului hipertensiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Efectele farmacologice ale bisoprololului pot fi dăunătoare asupra sarcinii și/sau asupra fătului/nou-născutului.

În general, blocanții receptorilor beta adrenergici reduc irigarea placentei, efect asociat cu retard de creștere, deces intrauterin, avort sau naștere prematură. La fetus sau la nou născut pot apărea reacții adverse (de exemplu hipoglicemia și bradicardia). Dacă tratamentul cu blocante ale receptorilor beta-adrenergici este necesar, se preferă blocanți selectivi ai receptorilor beta-1.

Bisoprololul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Dacă tratamentul este indicat, trebuie monitorizat fluxul sanguin uteroplacentar și creșterea fetală. În cazul efectelor dăunătoare asupra sarcinii sau fătului, trebuie luat în considerare un tratament alternativ. Nou-născutul trebuie atent monitorizat. În primele 3 zile de tratament, pot apărea simptome de hipoglicemie și bradicardie.

Alăptarea

Nu există date disponibile cu privire la excreția bisoprololului în laptele matern uman. Prin urmare, în timpul tratamentului cu bisoprolol nu este recomandată alăptarea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Într-un studiu efectuat la pacienți cu boală coronariană, bisoprololul nu a afectat capacitatea de a conduce vehicule. Cu toate acestea, în funcție de răspunsul individual al pacienților la tratament, nu pot fi excluse efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Acestea trebuie luate în considerare mai ales la inițierea tratamentului și după schimbarea medicației, precum și în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

4.8 Reacții adverse

Clasificarea reacțiilor adverse se face utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: depresie, tulburări ale somnului

Rare: coșmaruri, halucinații

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: amețeli*, cefalee*

Rare: sincopă

Tulburări oculare

Rare: scăderea secreției lacrimale (de luat în considerare dacă pacientul poartă lentile de contact)

Foarte rare: conjunctivită

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: tulburări ale auzului

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: tulburări ale conducerii AV, agravarea insuficienței cardiace, bradicardie

Tulburări vasculare

Frecvente: senzație de frig sau amorțeală a extremităților, hipotensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: bronhospasm la pacienții cu astm bronșic sau antecedente de boală pulmonară

obstructivă

Rare: rinită alergică

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree, constipație)

Tulburări hepatobiliare

Rare: hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții de hipersensibilitate, de exemplu prurit, eritem tranzitoriu, erupție cutanată tranzitorie

Foarte rare: alopecie; beta-blocantele pot determina agravarea psoriazisului sau pot induce o erupție asemănătoare psoriazisului

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: slăbiciune musculară și crampe musculare

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Rare: tulburări ale potenței

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: fatigabilitate*

Mai puțin frecvente: astenie

Investigații diagnostice

Rare: creșterea trigliceridemie, creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice (ALAT, ASAT)

Reacțiile adverse marcate cu * apar mai ales la începutul tratamentului. Ele sunt, de obicei, ușoare și dispar în decurs de 1-2 săptămâni.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

a) Simptomele intoxicației

În cazul supradozajului cu beta-blocante au fost raportate bradicardie, hipotensiune arterială, bronhospasm, insuficiență cardiacă acută și hipoglicemie. Doar câteva cazuri de supradozaj cu bisoprolol (maxim: 2000 mg) au fost raportate la pacienții cu hipertensiune arterială și/sau boală coronariană care prezintă bradicardie și/sau hipotensiune arterială. Toți pacienții și-au revenit.

Există o variație mare de sensibilitate individuală la administrarea unei doze unice mari de bisoprolol, iar pacienții cu insuficiență cardiacă sunt, în mod cert, mai sensibili la efectele bisoprololului.

b) Tratamentul intoxicației

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea tratamentului cu bisoprolol și administrarea unei terapii simptomatice și de susținere.

Datele disponibile limitate sugerează că bisoprololul este foarte greu dializabil. Pe baza acțiunilor farmacologice așteptate și a recomandărilor pentru alte beta-blocante, următoarele măsuri generale pot fi luate în considerare atunci când se justifică clinic.

Bradycardie

Administrarea intravenoasă de atropină. Dacă răspunsul nu este adecvat, poate fi administrată ca măsură de precauție isoprenalina sau alt medicament cu efect cronotrop pozitiv. În unele situații, inserția transvenoasă a unui pacemaker poate fi necesară.

Hipotensiune arterială

Trebuie administrate intravenos fluide și vasopresoare. Administrarea intravenoasă de glucagon poate fi utilă.

Bloc atrio-ventricular (de gradul II sau III)

Pacienții trebuie atent monitorizați și tratați cu isoprenalină în perfuzie sau aplicarea temporară a unui pacemaker.

Agravarea temporară a insuficienței cardiace

Administrarea intravenoasă de diuretice, medicamente inotrope, medicamente vasodilatatoare.

Bronhospasm

Administrarea de medicamente bronhodilatatoare, cum sunt isoprenalina, beta2-simpatomimeticele sau aminofilina.

Hipoglicemie

Administrare intravenoasă de glucoză.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistem cardiovascular; beta-blocante selective, cod ATC: C07AB07

Mecanism de acțiune

Bisoprololul este un beta-blocant cu liposolubilitate/hidrosolubilitate medii. Bisoprololul este selectiv față de receptorul beta 1-adrenergic (beta1 cardio-selectiv), fără a dezvolta activitate simpatomimetică intrinsecă (ASI) și fără a avea efect semnificativ stabilizator de membrană. Are afinitate scăzută pentru receptorii beta2 din mușchii netezi de la nivelul bronhiilor și vaselor, precum și pentru receptorii beta2 implicați în reglarea metabolismului. Prin urmare, nu este de așteptat ca bisoprololul să influențeze rezistența căilor respiratorii și efectele metabolice mediate beta2. Selectivitatea beta1 depășește intervalul dozelor terapeutice. Bisoprololul nu are efect inotrop negativ.

Efectul maxim al bisoprololului este atins la 3 – 4 ore de la ingestie. Datorită timpului plasmatic de înjumătățire prin eliminare de 10-12 ore, acțiunea bisoprololului se menține timp de 24 ore. Efectul maxim antihipertensiv al bisoprololului este atins, în general, după două săptămâni.

În cazul administrării la pacienții cu boală coronariană fără insuficiență cronică, bisoprololul reduce frecvența cardiacă și volumul bătaie, reducând astfel debitul cardiac și consumul de oxigen. În cazul administrării cronice, scade rezistența periferică crescută inițial. Suprimarea activității reninei plasmatică este discutată ca mecanism de acțiune pentru efectul antihipertensiv al blocaților receptorilor beta.

Bisoprololul inhibă răspunsul dat la activarea simpatică prin inhibarea receptorilor beta1 cardiaci. Acest lucru duce la scăderea ritmului cardiac și a contractilității în acest fel, scăzând necesarul de oxigen al mușchiului cardiac, care este efectul dorit în angina pectorală cu o boală coronariană subiacentă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După ingerare, bisoprololul este absorbit la un nivel de peste 90% din tractul gastrointestinal. Rata de absorbție nu depinde de aportul de alimente. Efectul de primă trecere, este $\leq 10\%$, rezultând o biodisponibilitate ridicată de aproximativ 90%.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatică a bisoprololului este de aproximativ 30%.

Volumul de distribuție este de 3,5 l/kg.

Metabolizare și eliminare

Bisoprololul este eliminat din organism pe 2 căi echivalente. 50% este metabolizat la nivel hepatic în metaboliți inactivi, care sunt eliminați pe cale renală. Restul de 50% este excretat sub formă nemodificată pe cale renală.

Deoarece eliminarea are loc prin două căi de clearance echivalente (rinichi și ficat), ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată sau insuficiență renală nu este de obicei necesară (vezi pct. 4.2 „Insuficiență hepatică și/sau renală”).

Clearance-ul total este de 15 l/h. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 10 - 12 ore (vezi pct. 5.1).

Linearitate/non-linearitate

Farmacocinetica bisoprololului este lineară și independentă de vârstă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea sau carcinogenitatea.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

În studiile toxicologice asupra funcției de reproducere, bisoprololul nu a evidențiat niciun efect asupra fertilității sau asupra comportamentului de reproducere.

Similar altor beta-blocante, bisoprololul a determinat toxicitate maternă (diminuarea aportului alimentar și scăderea în greutate) și embrio/fetală (creșterea incidenței resorbțiilor, greutate scăzută a puilor la naștere, întârziere a dezvoltării fizice) în cazul utilizării dozelor mari, dar nu a avut efect teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bisogamma 5 mg comprimate filmate

Nucleu

Crospovidonă
Amidon pregelatinizat
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Film

Macrogol 6000
Dioxid de titan (E 171)
Talc
Oxid galben de fer (E 172)
Hidroxiopropilmetilceluloză

Bisogamma 10 mg comprimate filmate

Nucleu

Crospovidonă
Amidon pregelatinizat
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Film

Macrogol 6000
Polisorbat 20
Carbonat de calciu (E 170)
Dioxid de titan (E 171)
Talc
Oxid galben de fer (E 172)
Hidroxiopropilmetilceluloză (HPMC 5)
Hidroxiopropilmetilceluloză (HPMC 50)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Bisogamma 5 mg comprimate filmate

2 ani

Bisogamma 10 mg comprimate filmate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Bisogamma 5 mg comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 10 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Bisogamma 10 mg comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9082/2016/01-05

9083/2016/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.