

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Spasmalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 500 mg metamizola nātrija sāls (*Metamizolum natricum*), 5 mg pitofenona hidrochlorīda (*Pitofenoni hydrochloridum*) un 0,1 mg fempiverīna bromīda (*Fempiverini bromidum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 85,9 mg kviešu cietes, 10 mg laktozes monohidrāta un 36 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Spasmalgon paredzēts simptomātiskai ārstēšanai vidēji stipru vai stipru sāpju gadījumā, kas rodas iekšējo orgānu gludās muskulatūras spazmu rezultātā:

- urīnceļu nefrolitiāze un iekaisuma slimības, kas izpaužas ar sāpēm un urinācijas traucējumiem;
- kuņģa un zarnu kolikas, holelitiāze, žultsceļu diskinēzija;
- dismenoreja.

Šīs zāles ir indicētas pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 16 gadiem.

Spasmalgon drīkst lietot, ja citas pretsāpju zāles nav efektīvas vai arī gadījumos, kad nav alternatīvas zāļu izvēles iespējas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamās dienas devas:

Pieaugušie

1 – 2 tabletes 2 – 3 reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 6 tabletes.

Pediatriskā populācija

Pusaudži, kuri vecāki par 16 gadiem: 1 – 2 tabletes 2 – 3 reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 6 tabletes.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki, novājināti pacienti un pacienti ar samazinātu kreatinīna klīrensu
 Gados vecākiem cilvēkiem, novājinātiem pacientiem un pacientiem ar samazinātu kreatinīna klīrensu deva ir jāsamazina, jo metamizola metabolisma produktu eliminācija var būt paildzināta.

Aknu vai nieru darbības traucējumi

Tā kā nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā eliminācijas ātrums ir samazināts, jāizvairās no vairāku lielu devu lietošanas. Lietojot tikai īslaicīgi, deva nav jāsamazina. Pašlaik nav pietiekamas pieredzes par metamizola ilgstošu lietošanu pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes jālieto pēc ēdienreizēm, uzdzerot ūdeni.

Šīs zāles ir paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai. Terapijas ilgums nedrīkst būt ilgāks par 3 dienām.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām (metamizolu, pitofenonu, fempiverīnu), citām pirazolona vai pirazolidīna grupās zālēm vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Kuņģa-zarnu trakta nosprostojums un megakolons.
- Žultspūšļa un urīnpūšļa atonija.
- Smaga nieru un/vai aknu mazspēja.
- Hematoloģiskas slimības (agranulocitoze, leikopēnija, aplastiska anēmija, trombocitopēnija).
- Kaulu smadzeņu funkcijas traucējumi (piemēram, pēc citostatiskas terapijas).
- Glikozes – 6-fosfātdehidrogenāzes nepietiekamība.
- Akūta aknu porfīrija.
- Slēgta kakta glaukoma.
- Grūtniecības trešais trimestris.
- II un III pakāpes prostatas hiperplāzija.
- Bērni, kuri jaunāki par 16 gadiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Metamizola lietošana pieļaujama tikai īslaicīgi un tikai tajos gadījumos, kad ieguvums, ko sniedz zāļu lietošana, pārsniedz iespējamo blakusparādību risku vai arī gadījumos, kad nav alternatīvas zāļu izvēles iespējas.

Spasmalgon piesardzīgi jālieto sekojošos gadījumos:

- nieru un/vai aknu darbības traucējumi;
- ahalāzija, gastroezofageālā atvīļņa slimība, pilorostenoze;
- prostatas hipertrofija
- hipertireoze;
- sirds-asinsvadu slimības: nosliece uz hipotensiju, smagi sirds ritma traucējumi, koronārā sirds slimība (it īpaši akūta miokarda infarkta gadījumā), progresējoša sirds mazspēja;
- hronisks bronhīts un bronhospazmas (lielākas bronhiālās sekrēcijas viskozitātes dēļ);
- paaugstināta jutība pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un nenarkotiskiem pretsāpju līdzekļiem anamnēzē;
- atopiskas slimības anamnēzē (alerģisks rinīts, bronhiālā astma).

Ilgstošas Spasmalgon lietošanas gadījumā (ilgāk kā 7 dienas) nepieciešams kontrolēt aknu funkcionālo stāvokli.

Ilgstošas metamizola lietošanas gadījumā (ilgāk kā 7 dienas) palielinās agranulocitozes risks, tādēļ regulāri jānovēro perifērā asinsaina, tajā skaitā jānosaka diferencēts balto asins šūnu skaits.

Ilgstošas pretsāpju līdzekļu lietošanas gadījumā (ilgāk par 3 mēnešiem neatbilstoši lietošanas ieteikumiem), lietojot tos katru otro dienu vai biežāk, iespējamās galvassāpes vai to pastiprināšanās. Galvassāpes, kuras ir izraisījušas pārmērīga pretsāpju līdzekļu lietošana, nedrīkst ārstēt, palielinot šo zāļu devu. Šajā gadījumā jāpārtrauc pretsāpju līdzekļa lietošana un pacientam jākonsultējas ar ārstu.

Metamizola metabolīti var iekrāsot urīnu sarkanā krāsā, bet tam nav klīniskas nozīmes.

Šīs zāles var ietekmēt pacienta psihiski-fizioloģisko stāvokli, ja tās lieto vienlaicīgi ar alkoholu un zālēm, kas nomāc centrālās nervu sistēmas darbību. Alkohols var pastiprināt Spasmalgon iedarbību, tāpēc terapijas laikā ar Spasmalgon, nedrīkst lietot alkoholu.

Zāļu izraisīts aknu bojājums

Ziņots par akūta, galvenokārt hepatocelulāra tipa, hepatīta gadījumiem ar metamizolu ārstētiem pacientiem, kas radās dažas dienas līdz dažus mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pazīmes un simptomi ietver aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos serumā ar dzelti vai bez tās, bieži saistībā ar citām paaugstinātas jutības reakcijām pret zālēm (piemēram, izsitumi, asins diskurāzijas, drudzis un eozinofīlija) vai apvienojumā ar autoimūna hepatīta iezīmēm. Lielākā daļa pacientu atveseļojās pēc metamizola terapijas pārtraukšanas, taču ziņots, ka atsevišķos gadījumos bojājumi progresēja līdz akūtai aknu mazspējai, kad bija nepieciešama aknu transplantācija.

Metamizola izraisīta aknu bojājuma mehānisms nav skaidri zināms, bet dati liecina par imūnalerģisku mehānismu.

Pacienti jābrīdina, ka gadījumā, ja viņiem rodas simptomi, kas liecina par aknu bojājumiem, ir jāsaazinās ar ārstu. Šādiem pacientiem jāpārtrauc metamizola lietošana un jānovērtē aknu darbība.

Metamizolu nedrīkst atkārtoti lietot pacientiem, kuriem metamizola terapijas laikā bija aknu bojājuma epizode un aknu bojājumam nevarēja noteikt nevienu citu iemeslu.

Smagas ādas reakcijas

Saistībā ar metamizola terapiju ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (SCAR), tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas.

Pacienti jāinformē par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas norāda uz šādām reakcijām, metamizola lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, un to nekādā gadījumā nedrīkst atsākt (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Palīgvielas

Kviešu ciete

Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes). Tās jāuzskata par “glutēnu nesaturošām” un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja pacientam ir celiakija.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar alerģiju pret kviešiem.

Laktoze

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Nātrijs

Šīs zāles satur 36 mg nātrija tabletē, kas ir līdzvērtīgi 1,8 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Metamizols palielina hlorohīna koncentrāciju plazmā.

Metamizols samazina kumarīna tipa antikoagulantu koncentrāciju plazmā.

Vienlaicīgas hlorpromazīna un citu fenotiazīnu lietošanas gadījumā pastāv smagas hipotermijas risks.

Metamizols pastiprina miotoksisko līdzekļu un hloramfenikola toksisko iedarbību.

Neiroleptiskie līdzekļi un trankvilizatori pastiprina metamizola pretsāpju iedarbību.

Tricikliskie antidepresanti, perorālie kontracepcijas līdzekļi, allopurinols var palēnināt metamizola metabolismu un pastiprināt tā toksicitāti.

Barbiturāti, fenilbutazons un citi aknu mikrosomālo enzīmu induktori var pavājināt metamizola iedarbību.

Vienlaicīga Spasmalgon lietošana ar citiem pretsāpju līdzekļiem un nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), palielina alerģisko reakciju un citu blakusparādību rašanās risku.

Lietojot vienlaicīgi, alkohols pastiprina metamizola iedarbību.

Metamizols samazina ciklosporīna A līmeni plazmā, kas var apdraudēt nesen pārstādītos audus vai orgānus.

Lietojot Spasmalgon vienlaicīgi ar citiem ārstnieciskajiem līdzekļiem, jāievēro īpaša piesardzība, jo šo zāļu sastāvā ietilpst metamizols, kas ir enzīmu induktors.

Metabolizējošo enzīmu farmakokinētiskā indukcija

Metamizols var inducēt metabolizējošos enzīmus, tostarp CYP2B6 un CYP3A4.

Bupropiona, efavirenza, metadona, valproāta, ciklosporīna, takrolima vai sertralīna lietošana vienlaicīgi ar metamizolu var samazināt šo zāļu koncentrāciju plazmā un potenciāli mazināt to klīnisko efektivitāti. Tāpēc, lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar metamizolu, ieteicams ievērot piesardzību; atbilstoši jāuzrauga klīniskā atbildes reakcija un/vai zāļu līmenis.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Metamizola/pitofenona/fenpiverīna kombināciju nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Pieejami tikai ierobežoti dati par metamizola lietošanu grūtniecēm.

Pamatojoties uz publicētajiem datiem par grūtniecēm, kuras bijušas pakļautas metamizola iedarbībai pirmā trimestra laikā (n=568), pierādījumi par teratogēnu vai embriotoksisku ietekmi nav konstatēti. Atsevišķos gadījumos vienreizējas metamizola devas pirmajā un otrajā trimestrī varētu būt pieņemamas, ja citu ārstēšanas iespēju nav. Tomēr kopumā metamizola lietošana pirmajā un otrajā trimestrī nav ieteicama. Lietošana trešajā trimestrī ir saistīta ar toksisku ietekmi uz augli (nieru darbības traucējumi un *ductus arteriosus* sašaurināšanās), tādēļ metamizola lietošana grūtniecības trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja metamizols nejauši tiek lietots trešajā trimestrī, ultrasonogrāfiski un ehokardiogrāfiski jākontrolē amnija šķidrums un *ductus arteriosus*.

Metamizols šķērso placentāro barjeru.

Dzīvniecekiem metamizols izraisa reproduktīvo toksicitāti, bet neizraisa teratogenitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Metamizola/pitofenona/fenpiverīna kombināciju nedrīkst lietot krūts barošanas laikā.

Metamizola sadalīšanās produkti izdalās mātes pienā nozīmīgā daudzumā un nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdainim. Tādēļ īpaši jāizvairās no atkārtotas metamizola lietošanas krūts barošanas laikā. Vienreizējas metamizola lietošanas gadījumā mātēm ieteicams savākt un iznīcināt krūts pienu 48 stundas pēc devas lietošanas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Spasmalgon mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Spasmalgon ar īpašu piesardzību jālieto pacientiem, kuri vada transportlīdzekļus vai apkalpo mehānismus, jo tā holīnolītiskās iedarbības dēļ Spasmalgon lietošana var izraisīt vertigo un akomodācijas traucējumus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Spasmalgon nevēlamās blakusparādības parasti ir pārejošas un tās izzūd, pārtraucot terapiju.

Saistībā ar metamizola lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zemāk minētās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmai un sastopamības biežumam.

Sastopamības biežums definēts sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Iespējamās sekojošas blakusparādības:

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Nav zināmi: agranulocitoze, trombocitopēnija, leikopēnija, aplastiska anēmija.

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: angioedēma, anafilaktisks šoks.

Ļoti reti: toksiska epidermas nekrolīze un Stīvensa-Džonsona sindroms.

Acu bojājumi

Nav zināmi: redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi

Nav zināmi: vertigo.

Sirds funkcijas traucējumi

Nav zināmi: sirdsklauves, hipotensija, tahikardija, sirds ritma traucējumi.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināmi: aizdusa, elpošanas apstāšanās, bronhospasmas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināmi: diskomforta sajūta kuņģa-zarnu traktā, sausums mutē, aizcietējums, gastrīts un čūlas slimības paasinājums.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Nav zināmi: zāļu izraisīts aknu bojājums, tostarp akūts hepatīts, dzelte, paaugstināts aknu enzīmu līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Nav zināmi: akūtas porfīrijas lēkmes gadījumi pēc metamizola lietošanas.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: cianoze, nātrene, nieze, zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS).

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Nav zināmi: urīna aizture; nieru darbības traucējumi ilgstoši lietojot lielas devas (it īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anamnēzē) un, atsevišķos gadījumos, papildāra nieru nekroze, nieru mazspēja, intersticiāls nefrīts.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. PārdozēšanaSimptomi

Pārdozēšanas gadījumā dominē metamizola intoksikācijas simptomi kombinācijā ar holinolītisko iedarbību. Visbiežāk novērots toksikoalerģiskais sindroms, hematotoksicitātes simptomi, kuņģa – zarnu trakta traucējumi un smagos gadījumos arī cerebrāli simptomi.

Akūta intoksikācija izpaužas sekojoši:

- kuņģa-zarnu trakts – slikta dūša un vemšana, lietojot lielas devas, iespējama hematemēze un melēna;
- nervu sistēma – Menjēra sindromam līdzīgi simptomi, toniski-kloniski krampji un koma;
- asins un limfātiskā sistēma – agranulocitoze, anēmija un hemorāģiska diatēze;
- nieres un vielmaiņa – metaboliska alkalozē, oligūrija;
- toksikoalerģiski simptomi – bullozi izsitumi, nātrene, petehijas, toksiskoalerģisks šoks.

Terapija

Jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāveic pasākumi zāļu izvadīšanai no organisma (vemšana, kuņģa skalošana, forsēta diurēze). Var lietot simptomātiskus līdzekļus. Nav zināms specifisks antidots.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi spazmolītiski līdzekļi kombinācijā ar pretspāju līdzekļiem; ATĶ kods: A03DC

Darbības mehānisms

Metamizola iedarbības pamatā ir prostaglandīnu sintēzes un endogeno algogēnu sintēzes nomākums, uzbudināmības sliekšņa palielināšana talamusā un sāpju eksteru - un interoceptīvo impulsu vadīšana CNS, kā arī tas ietekmē hipotalāmu un endogeno pirogēnu veidošanos.

Fenpiverīns nomāc parasimpātisko aktivitāti un tas ietekmē gludo muskulatūru. Pītofenonam piemīt

miotropi spazmolītiska aktivitāte uz vaskulāro un ekstravaskulāro gludo muskulatūru.

Farmakodinamiskā iedarbība

Spasmalgon piemīt kombinēta pretsāpju, spazmolītiska (papaverīnam līdzīga), holinolītiska (atropīnam līdzīga) un zināma pretiekaisuma iedarbība.

Metamizolam piemīt izteikta pretsāpju un pretdrudža iedarbība, apvienota ar vājāku pretiekaisuma un spazmolītisku iedarbību.

Fenpiverīnam piemīt vidēji izteikta ganglijus bloķējoša un parasimpatolītiska darbība, kā rezultātā samazinās kuņģa, tievo zarnu, žultsceļu un urīnceļu gludās muskulatūras tonuss un motorika.

Pitofenonam piemīt papaverīnam līdzīga darbība ar izteiktu spazmolītisku aktivitāti uz vaskulāro un ekstravaskulāro gludo muskulatūru.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Metamizolam ir raksturīga ātra un pilnīga uzsūkšanās: daudzums, kas sastāda 50 % no maksimālās koncentrācijas serumā ir noteikts serumā 30 minūtes pēc iekšķīgas lietošanas.

Izkliede

Metamizols daļēji saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Kā ķīmiskie savienojumi, pitofenons un fenpiverīns, tiek pakļauti būtiskai jonizācijai un tiem piemīt slikta šķīdība lipīdos, kas nosaka to vājo šķērsošanu caur hematoencefālo barjeru. Šo vielu koncentrācijai plazmā piemīt bifāzisks raksturs.

Biotransformācija

Organismā metamizols tiek pakļauts biotransformācijai un tā galvenie metabolīti ir farmakoloģiski aktīvi. Ģenētiski noteikts acetilēšanas tips arī ietekmē biotransformācijas pakāpi.

Pitofenons un fenpiverīns tiek metabolizēti aknās, galvenokārt oksidācijas rezultātā.

Eliminācija

Metamizols izdalās ar urīnu metabolītu veidā, tikai 3 % no izdalītā metamizola daudzuma ir neizmainītā veidā.

Apmēram 90 % metabolizētā pitofenona un fenpiverīna izdalās ar urīnu un aptuveni 10 % ar izkārnījumiem neizmainītā veidā. Pieejamā informācija liecina, ka to plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 10 stundas.

Visas aktīvās vielas izdalās mātes pienā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Iekšķīgas lietošanas gadījumā, vidējā šīs zāļu kombinācijas letālā deva, aprēķinot pēc *Litchfield-Wilcoxon's* metodes, baltajām žurkām ir 10 000 mg/kg ķermeņa masas un baltajām pelēm – 3566 (2568 ÷ 4766) mg/kg ķermeņa masas, un šie rādītāji katrai individuālajai sastāvdaļai ir sekojoši:

- LD₅₀ metamizolam - 6932 mg/kg;
- LD₅₀ fenpiverīnam - 4000 mg/kg;
- LD₅₀ pitofenonam - 3600 mg/kg.

Intravenozas šo zāļu kombinācijas ievadīšanas gadījumā, LD₅₀ rādītāji baltajām žurkām ir 2726 (2226 ÷ 3337) mg/kg ķermeņa masas un baltajām pelēm – 2011 (1424 ÷ 2840) mg/kg ķermeņa masas.

Nav pieejama informācija par katras individuālās sastāvdaļas toksicitātes pastiprināšanos, ievadot tās

vienlaicīgi.

Nav pieejama informācija par toksisku iedarbību un histoloģiskām izmaiņām parenhimatozajos orgānos ilgstoša eksperimenta ietvaros. Nav novērota embriotoksiska un teratogēna darbība, un nav informācijas par mutagēnu aktivitāti.

Nav pieejama informācija, un nav veikti labi kontrolēti toksicitātes pētījumi cilvēkiem šai zāļu kombinācijai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Kviešu ciete
Želatīns
Talks
Magnija stearāts
Nātrija hidroģēnkarbonāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/Al, PVH/PVDH/Al vai PVH/PVDH/PVH/Al folijas blisteri.
10 tabletes blisterī. Kartona kastītē iepakoti 2 blisteri (20 tabletes).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0777

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 6. septembris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013. gada 8. marts.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023