REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de betaxolol 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare aproape albă, marcate cu linie mediană pe o față, cu diametru de 8 mm.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betaxolol Gemax Pharma este indicat la adulți pentru:
- tratamentul hipertensiunii arteriale
- tratamentul profilactic al anginei pectorale stabile de efort.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Hipertensiune arterială
Doza uzuală este de 20 mg, o dată pe zi.

Angina pectorală stabilă de efort
Doza trebuie ajustată individual. Doza inițială este de 10 mg pe zi, doză care poate fi crescută la o doză uzuală de 20 mg, o dată pe zi. În anumite cazuri, poate fi necesară creșterea dozei zilnice la 40 mg.

Categorii speciale de pacienți
Insuficiență renală sau hepatică
- La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei de până la 20 ml/minut) nu este necesară ajustarea dozei zilnice, cu toate acestea, este recomandată monitorizarea clinică la începutul tratamentului până la atingerea concentrațiilor plasmatice stabile ale medicamentului (în medie, după 4 zile).
- La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 20 ml/minut) și la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă sau dializă peritoneală, nu trebuie depășită doza de 10 mg/zi. La

pacienții care efectuează ședințe de dializă, doza zilnică poate fi administrată independent de momentul la care se efectuează dializa.
- La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei. Este recomandată monitorizare clinică atentă la începutul tratamentului.

Vârstnici
Tratamentul pacienților vârstnici trebuie inițiat cu prudență, cu doze mici și sub monitorizare atentă (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți
Siguranța și eficacitatea betaxololului nu au fost încă stabilite, prin urmare, betaxololul nu este recomandat la copii şi adolescenţi (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare orală.
Aportul alimentar și compoziția alimentelor nu afectează biodisponibilitatea betaxololului. Betaxolol Gemax Pharma trebuie administrat în același moment al zilei, de preferință dimineața.

4.3 Contraindicaţii

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- forme severe de astm bronșic și boală bronhopulmonară obstructivă cronică,
- insuficiență cardiacă decompensată,
- șoc cardiogen,
- bloc atrioventricular de gradul II şi III, cu excepția cazurilor în care este implantat un stimulator cardiac,
- angină pectorală variantă Prinzmetal (în forme tipice și în monoterapie),
- disfuncție sinoatrială, inclusiv bloc sinoatrial,
- bradicardie majoră (mai puțin de 45-50 bătăi/minut),
- forme severe de sindrom Raynaud şi afecțiuni arteriale periferice,
- feocromocitom netratat,
- hipotensiune arterială,
- reacții anafilactice în antecedente,
- acidoză metabolică,
- administrare concomitentă cu floctafenină sau sultopridă (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc la pacienții cu angină pectorală stabilă: întreruperea bruscă poate determina tulburări grave de ritm cardiac, infarct miocardic sau moarte subită.

Întreruperea tratamentului
Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, în special la pacienţii cu boală cardiacă ischemică. Dozele trebuie reduse treptat, pe parcursul unei perioade de una până la două săptămâni. Dacă este necesar, simultan cu reducerea dozei de Betaxolol Gemax Pharma trebuie inițiat tratamentul de substituţie cu alte medicamente antianginoase pentru a evita agravarea anginei pectorale.

Astm bronșic și boală bronhopulmonară obstructivă cronică
Beta-blocantele pot fi administrate numai în formele uşoare ale bolii, este preferabil să se utilizeze beta-blocantele cardioselective la cele mai mici doze posibile și se recomandă efectuarea testelor funcției pulmonare înainte și după începerea tratamentului cu beta-blocant.
În timpul unei crize de astm bronşic pot fi utilizate bronhodilatatoare $beta_2$-agoniste.

Insuficienţă cardiacă

La pacienţii cu insuficienţă cardiacă compensată, dacă este necesar, betaxololul poate fi administrat în doze crescute treptat. La începutul tratamentului trebuie administrate doze foarte mici. Este necesară monitorizarea atentă a stării pacientului.

Bradicardie
Doza trebuie scăzută dacă frecvența cardiacă de repaus a pacientului scade sub 50-55 de bătăi/minut şi apar simptome de bradicardie.

Bloc atrioventricular de gradul I
Din cauza efectului dromotrop negativ al beta-blocantelor, betaxololul trebuie administrat cu prudență la pacienţii cu bloc atrioventricular de gradul I.

Angină pectorală variantă Prinzmetal
Beta-blocantele pot crește numărul şi durata crizelor de angină la pacienții care suferă de angină pectorală variantă Prinzmetal. În formele minore şi mixte pot fi utilizate beta-blocante cardioselective, cu condiţia administrării concomitente a unui vasodilatator.

Afecțiuni arteriale periferice
La pacienţii cu afecţiuni arteriale periferice (sindrom Raynaud, boală Raynaud, vasculită sau ischemie cronică a membrelor inferioare), beta-blocantele pot determina agravarea afecțiunii.

Feocromocitom
Utilizarea beta-blocantelor în tratamentul hipertensiunii arteriale secundare cauzate de feocromocitomul tratat necesită monitorizarea atentă a tensiunii arteriale a pacientului.

Copii și adolescenţi
Siguranța și eficacitatea betaxololului nu au fost încă stabilite, prin urmare, utilizarea betaxololului nu este recomandată la copii şi adolescenţi.
La copii, efectul hipoglicemiant al beta-blocantelor poate apărea mai rapid, ceea ce duce la un risc crescut de apariție a convulsiilor la această grupă de vârstă.

Vârstnici
La pacienții vârstnici, tratamentul trebuie iniţiat cu doze mici și starea clinică a pacientului trebuie monitorizată îndeaproape.

Pacienţi cu insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală, doza trebuie ajustată în funcție de nivelurile creatininei serice sau de clearance-ul creatininei (vezi pct. 4.2).

Diabet zaharat
Beta-blocantele pot masca anumite semne ale hipoglicemiei, în special tahicardia, palpitaţiile şi transpirația. Pacientul trebuie informat despre necesitatea monitorizării glicemiei la intervale mai scurte, în special la începutul tratamentului (vezi pct. 4.5).

Psoriazis
Beneficiile beta-blocantelor la pacienţii cu psoriazis trebuie cântărite cu atenție întrucât s-a raportat că psoriazisul s-a agravat la pacienții tratați cu beta-blocante.

Reacţii alergice
La pacienţii predispuşi la reacţii anafilactice severe, indiferent de cauză, în special după administrarea de substanţe de contrast care conţin iod sau floctafenină sau în timpul terapiei de desensibilizare, tratamentul cu beta-blocante poate determina reacţii alergice grave şi rezistență la tratamentul cu doze uzuale de adrenalină.

Anestezie generală

Beta-blocantele reduc tahicardia reflexă şi cresc riscul de hipotensiune arterială. Continuarea tratamentului cu beta-blocante reduce incidența aritmiilor, ischemiei miocardice şi a crizei hipertensive.
Medicul anestezist trebuie informat că pacientul este tratat cu un beta-blocant.

Dacă întreruperea tratamentului este necesară, o perioadă de 48 ore este considerată suficientă pentru restabilirea sensibilităţii normale la acțiunea catecolaminelor.

În anumite cazuri, terapia cu beta-blocante nu trebuie întreruptă:
- la pacienții cu cardiopatie ischemică este recomandat ca tratamentul să continue până la intervenția chirurgicală din cauza riscului asociat cu întreruperea bruscă a beta-blocantelor,
- în cazuri de urgență sau atunci când întreruperea tratamentului nu este posibilă, pacientul trebuie protejat de efectele predominanţei vagale printr-o premedicaţie adecvată cu atropină, repetată la nevoie,
- trebuie avut în vedere riscul de apariție a unei reacții anafilactice.

Oftalmologie
Blocarea beta-adrenergică reduce presiunea intraoculară şi poate împiedica depistarea glaucomului. Medicul oftalmolog trebuie informat că pacientul este tratat cu Betaxolol Gemax Pharma. Pacienţii cărora li se administreză beta-blocante pe cale sistemică şi oculară trebuie monitorizaţi din cauza posibilităţii apariției efectului aditiv.

Tireotoxicoză
Beta-blocantele pot masca simptomele cardiovasculare ale tireotoxicozei.

Sportivi
Este necesar să se reamintească sportivilor că Betaxolol Gemax Pharma conţine o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ”nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

Floctafenină
În caz de şoc sau hipotensiune arterială cauzate de floctafenină, beta-blocantele reduc reacţia de compensare.

Sultropidă
Tulburări ale automatismului cardiac (bradicardie excesivă) din cauza efectului bradicardic comun.

Asocieri nerecomandate:

Amiodaronă
Tulburări ale automatismului cardiac, de contractilitate şi de conducere (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii).

Glicozide cardiace
Utilizarea concomitentă a betaxololului cu aceste medicamente poate prelungi timpul de conducere atrioventriculară şi poate cauza bradicardie.

Verapamil
Betaxolol Gemax Pharma nu trebuie utilizat concomitent cu verapamil sau cu câteva zile înainte sau după tratamentul cu verapamil (sau invers).

Fingolimod
Din cauza efectului bradicardic crescut la pacienții cărora li se administrează beta-blocante, tratamentul cu fingolimod nu trebuie inițiat. Dacă tratamentul cu fingolimod este necesar, se recomandă monitorizare atentă la începutul tratamentului care să dureze cel puțin pe parcursul nopții.

Asocieri care necesită precauţii:

Anestezice inhalatorii halogenate
Administrarea concomitentă a betaxololului și a anestezicelor poate determina o scădere accentuată a tensiunii arteriale. Efectele inotrope negative ale anestezicelor și ale betaxololului pot fi aditive (beta-blocada din timpul intervenției poate să fie compensată de un beta-mimetic). În general, tratamentul cu betaxolol nu trebuie întrerupt sub anestezie generală. Întreruperea bruscă a administrării trebuie evitată în toate cazurile. Medicul anestezist trebuie informat despre tratamentul cu beta-blocant.

Blocante ale canalelor de calciu (bepridil, diltiazem, mibefradil)
Tulburări ale automatismului cardiac (bradicardie excesivă, oprire sinusală), tulburări de conducere sinoatrială şi atrioventriculară şi insuficienţă cardiacă (efecte sinergice). Acestea trebuie utilizate concomitent numai sub monitorizare atentă clinică şi electrocardiografică, mai ales la începutul tratamentului.

Diltiazem: A fost raportat un risc crescut de depresie atunci când beta-blocantele sunt administrate concomitent cu diltiazem (vezi pct. 4.8).

Antiaritmice (propafenonă și medicamente din clasa Ia: chinidină, hidrochinidină și disopiramidă)
Tulburări de contractilitate cardiacă, ale automatismului şi conducerii cardiace (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii).

Baclofen
Risc crescut de hipotensiune arterială.
Tensiunea arterială trebuie monitorizată şi, dacă este necesar, trebuie ajustată doza de antihipertensiv.

Insulină și sulfonamide hipoglicemiante (vezi pct. 4.4)
Toate beta-blocantele maschează anumite simptome ale hipoglicemiei, cum sunt palpitaţiile şi tahicardia. Pacientul trebuie informat despre aceasta, precum şi despre necesitatea monitorizării glicemiei la intervale mai scurte, în special la începutul tratamentului.

Lidocaină
Au fost descrise interacţiuni cu propranolol, metoprolol şi nadolol.
Creşterea concentraţiei plasmatice a lidocainei, cu o posibilă creștere a reacţiilor adverse neurologice şi cardiace (scăderea metabolizării lidocainei la nivel hepatic).
Doza de lidocaină trebuie ajustată. Este recomandată monitorizare clinică, electrocardiografică şi monitorizarea concentraţiei plasmatice a lidocainei în timpul tratamentului cu beta-blocant şi după întreruperea acestuia.

Substanțe de contrast care conțin iod
În caz de şoc sau hipotensiune arterială cauzate de substanțele de contrast care conţin iod, beta-blocantele reduc reacţiile cardiovasculare compensatorii.
Când este posibil, tratamentul cu beta-blocant trebuie întrerupt înaintea examenului radiologic cu substanță de contrast. Dacă este necesară continuarea tratamentului cu beta-blocant, examinarea trebuie efectuată numai dacă este posibilă internarea într-o unitate de terapie intensivă.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Scăderea efectului antihipertensiv (inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare de către AINS şi retenţie hidrică și sodică de către AINS derivați de pirazolone).

Blocante ale canalelor de calciu: dihidropiridine, cum este nifedipina
Hipotensiune arterială și insuficienţă cardiacă la pacienţii cu insuficienţă cardiacă latentă sau necontrolată (efectul inotrop negativ al dihidropiridinelor *in vitro* variază în funcţie de medicamentul utilizat şi este posibil să fie aditiv efectului inotrop negativ al beta-blocantelor). Tratamentul cu beta-blocante poate reduce reacţia simpatică reflexă după un stres hemodinamic excesiv.

Antidepresive triciclice tip imipramină și neuroleptice
Creşterea efectului antihipertensiv şi risc de hipotensiune arterială ortostatică (efect aditiv).

Corticosteroizi și tetracosactide
Scăderea efectului antihipertensiv (retenţie de apă și sodiu).

Meflochină
Risc de bradicardie (efect bradicardic aditiv).

Medicamente simpatomimetice
Risc de scădere a efectului beta-blocantelor.

Clonidină
Pacienții care au întrerupt tratamentul cu clonidină și cărora li se administrează în continuare beta-blocante trebuie monitorizați îndeaproape din cauza posibilei apariții a hipertensiunii arteriale. Beta-blocantele trebuie întrerupte cu câteva zile înainte de reducerea treptată a dozei de clonidină.

Oprire sinusală
Oprirea sinusală poate apărea atunci când beta-blocantele, inclusiv Betaxolol Gemax Pharma, sunt utilizate în asociere cu alte medicamente cunoscute că induc oprire sinusală.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Efecte teratogene: Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect teratogen. Până în prezent nu au fost raportate efecte teratogene la om.
Beta-blocantele reduc perfuzia placentară, ceea ce poate duce la moarte fetală intrauterină, avorturi spontane şi nașteri premature. În plus, pot să apară reacții adverse la făt (în special, hipoglicemie şi bradicardie).

Nou-născuți: La mamele tratate cu beta-blocante, acţiunea acestora se menţine la nou-născuți timp de câteva zile după naştere. În perioada postnatală există un risc crescut de complicaţii cardiace şi pulmonare. Dacă apare insuficienţă cardiacă, este necesară spitalizarea nou-născutului într-o unitate de terapie intensivă (vezi pct. 4.9), trebuie evitată utilizarea produselor medicale care determină creșterea volumului plasmei (risc de edem pulmonar acut). De asemenea, au fost raportate bradicardie, detresă respiratorie şi hipoglicemie.
Este recomandată monitorizarea îndeaproape a nou-născuților (frecvenţa cardiacă, glicemia) în primele trei până la cinci zile după naștere într-o secție de terapie intensivă neonatală.

Nu este recomandată utilizarea betaxololului în timpul sarcinii decât dacă beneficiile potențiale ale tratamentului depăşeşc riscurile.

Alăptarea
Betaxololul este excretat în laptele uman (vezi pct. 5.2). Nu a fost evaluat riscul de apariţie a bradicardiei şi hipoglicemiei la copiii alăptați, prin urmare, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Nu s-au efectuate studii de evaluare a efectului betaxololului asupra capacităţii de a conduce vehicule. În cazul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor trebuie luată în considerare apariția ocazională a ameţelilor și oboselii.

4.8 Reacții adverse

Pentru caracterizarea frecvenței reacțiilor adverse, va fi utilizată următoarea terminologie:

Foarte frecvente (≥1/10)
Frecvente (≥1/100 și <1/10)
Mai puțin frecvente (≥1/1 000 și <1/100)
Rare (≥1/10 000 și <1/1 000)
Foarte rare (<1/10 000)
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacțiile adverse sunt enumerate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a frecvenței.

Clasificarea pe Aparate, Sisteme și Organe (ASO)	**Frecvenţă**	**Reacție adversă**
Tulburări metabolice şi de nutriție	*foarte rare*	hipoglicemie, hiperglicemie
Tulburări psihice	*frecvente*	astenie, insomnie
	rare	depresie
	foarte rare	halucinații, confuzie, coșmaruri
Tulburări ale sistemului nervos	*frecvente*	amețeală, cefalee
	foarte rare	parestezie distală
	cu frecvență necunoscută	letargie
Tulburări oculare	*foarte rare*	tulburări de vedere
Tulburări cardiace	*frecvente*	bradicardie, posibil bradicardie severă
	rare	insuficiență cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, încetinire a conducerii atrioventriculare sau agravare a unui bloc atrioventricular existent
	cu frecvență necunoscută	oprire sinusală la pacienții predispuși (de exemplu, pacienți vârstnici sau pacienți cu bradicardie preexistentă, disfuncție a nodului sinusal sau bloc atrioventricular)
Tulburări vasculare	*frecvente*	extremități reci
	rare	sindrom Raynaud, accentuare a unei claudicaţii intermitente existente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	*rare*	bronhospasm
Tulburări gastro-intestinale	*frecvente*	gastralgie, diaree, greață şi vărsături
Afecțiuni cutanate şi ale țesutului subcutanat	*rare*	reacţii alergice cutanate, inclusiv erupţii psoriaziforme sau exacerbare a psoriazisului (vezi pct. 4.4)

	cu frecvenţă necunoscută	urticarie, prurit, hiperhidroză, alopecie
Tulburări ale aparatului genital şi sânului	*frecvente*	impotență
Investigaţii diagnostice	*rare*	apariţie a anticorpilor antinucleari: asociată numai în cazuri excepţionale cu semne clinice similare cu cele ale lupusului eritematos sistemic, iar acestea au dispărut la întreruperea tratamentului

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome ale supradozajului:
În funcție de gradul de intoxicație, tabloul clinic se caracterizează în principal prin simptome cardiovasculare și neurologice centrale. Supradozajul poate duce la hipotensiune arterială severă, bradicardie și chiar stop cardiac, insuficiență cardiacă și șoc cardiogen. În cazuri de supradozaj, a fost raportată și oprire sinusală. De asemenea, pot apărea dificultăți respiratorii, bronhospasm, vărsături, tulburări ale stării de conștiență și, ocazional, convulsii generalizate.

În caz de bradicardie care pune viața în pericol sau de scădere marcată a tensiunii arteriale, pot fi administrate următoarele medicamente:
- atropină: 1-2 mg intravenos,
- glucagon: 1 mg intravenos, repetat la nevoie,
- dacă este necesar, 25 µg izoprenalină administrată prin injectare lentă sau dobutamină 2,5 - 10 µg/kg/minut.

În caz de decompensare cardiacă la nou-născuţii ai căror mame sunt tratate cu beta-blocante:
- glucagon în doză de 0,3 mg/kg,
- spitalizare într-o secţie de terapie intensivă neonatală,
- izoprenalină şi dobutamină: în general, tratamentul prelungit şi cu doze mari necesită monitorizare de specialitate.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente beta-blocante selective, codul ATC: C07AB05.

Betaxololul este un blocant cardioselectiv al receptorilor beta$_1$-adrenergici cu durată lungă de acțiune, fără activitate simpatomimetică intrinsecă (ASI) și cu efect stabilizator de membrană slab. Dozele utilizate la pacienți nu au efect cardiodepresiv semnificativ.

Deoarece betaxololul este un blocant selectiv al receptorilor $beta_1$-adrenergici, betaxololul nu interferează nici cu metabolismul glucidelor, nici cu efectul bronhodilatator al beta-mimeticelor. Betaxololul reglează fluctuațiile tensiunii arteriale cauzate de efort sau stres.

Betaxololul nu scade eliminarea renală a sodiului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
După administrare orală, substanța activă este absorbită complet și rapid, cu metabolizare mică la nivelul primului pasaj hepatic și biodisponibilitate ridicată, de aproximativ 85%, determinând o variabilitate inter și intra-individuală mică a concentraţiilor plasmatice în tratamentul cronic.

Distribuţie
Legarea betaxololului de proteinele plasmatice este de aproximativ 50% și volumul de distribuție este de aproximativ 6 l/kg.

Metabolizare și eliminare
Cea mai mare parte din substanța activă administrată este metabolizată în metaboliți inactivi. Metaboliții activi sunt, de asemenea, cardioselectivi. 10% până la 15% din doza administrată este excretată sub formă nemodificată pe cale renală. Metaboliții sunt excretați, în principal, prin rinichi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare (15-20 h) permite administrarea în doză zilnică unică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice nu au evidențiat nicio dovadă a mutagenității sau carcinogenității betaxololului.

Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect teratogen al betaxololului. La om sunt disponibile date limitate. Nu există dovezi că betaxololul poate avea potențial teratogen.

Studiile pe termen lung la mai multe specii de animale au arătat că betaxololul este un medicament foarte sigur, cu un interval terapeutic larg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al.
Mărimi de ambalaj: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

14739/2022/01-10

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Iulie 2022
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024