

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZPAPRZAKOWANIE
POD WYMIAROWANIE
2008-07-17

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xetiran
20 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 20 mg fluoksetyny (*Fluoxetinum*) w postaci chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Zaburzenia depresyjne.
- Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne.
- Bulimia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Fluoksetyna w kapsułkach przeznaczona jest do stosowania doustnego.

Zaburzenia depresyjne

Zalecana dawka dobową to 20 mg u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zalecana dawka dobową wynosi od 20 mg do 60 mg.

W przypadku braku poprawy stanu pacjenta po kilkutygodniowym przyjmowaniu fluoksetyny w dawce 20 mg na dobę można rozważyć zwiększenie dawki pomimo wzrostu ryzyka działań niepożądanych opisywanych po większych dawkach.

Bulimia

Zalecana dawka dobową to 60 mg u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku.

Zalecana dawka może być zwiększona lub zmniejszona. Nie zbadano wpływu dawek większych niż 80 mg na dobę.

Fluoksetyna może być przyjmowana niezależnie od posiłków.

Dzieci

Stosowanie fluoksetyny u dzieci nie jest zalecane z uwagi na brak badań na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u tej grupy pacjentów.

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby, ze współistniejącym innym schorzeniem lub u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki (patrz punkt 4.4 i 4.5) należy rozważyć zastosowanie

mniejszej dawki fluoksetyny lub zachowanie większych odstępów czasowych w przyjmowaniu dawek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - fluoksetynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO): ciężkie, czasami nawet prowadzące do zgonu działania niepożądane odnotowano u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) oraz IMAO (inhibitory monoaminooksydazy), w tym selektywne IMAO jak selegilina i odwracalne IMAO (RIMA) np. moklobemid. Podobne działania występowały również u pacjentów, którzy przerwali leczenie lekami z grupy SSRI i rozpoczęli leczenie IMAO.

Odnotowano również przypadki zespołu serotoninowego (które mogą przypominać i być rozpoznane jako złośliwy zespół neuroleptyczny). W takich przypadkach korzystne jest podanie cyproheptadyny lub dantrolenu. W wyniku interakcji fluoksetyny i IMAO mogą wystąpić gorączka, sztywność, drgawki kloniczne mięśni, chwiejność układu autonomicznego z możliwymi szybkimi wahaniami czynności życiowych, zmiany świadomości ze splątaniem włącznie, drażliwość i skrajne pobudzenie prowadzące do delirium i śpiączki.

Nie należy stosować jednocześnie fluoksetyny z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). Leczenie fluoksetyną można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od momentu odstawienia IMAO. U pacjentów przyjmujących fluoksetynę, rozpoczęcie leczenia IMAO może nastąpić co najmniej 5 tygodni po jej odstawieniu. W przypadku, gdy fluoksetyna jest stosowana w dużych dawkach lub długotrwale, należy zachować przerwę w stosowaniu IMAO dłuższą niż 5 tygodni.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Produktu Xetiran nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W toku prób klinicznych zachowania samobójcze (próby samobójstwa oraz myśli samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż u grupy, której podawano placebo. Jeśli, w oparciu o istniejącą potrzebę kliniczną podjęta zostanie decyzja o leczeniu, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto, brak jest długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Wysypka i reakcje uczuleniowe

U pacjentów przyjmujących fluoksetynę obserwowano wysypkę, reakcje anafilaktoidalne i inne postępujące zaburzenia układowe, czasami o ciężkim przebiegu w obrębie skóry, nerek, wątroby i płuc. W przypadku wystąpienia wysypki lub jakichkolwiek innych objawów reakcji uczuleniowej, których nie można powiązać z inną przyczyną, podawanie fluoksetyny należy przerwać.

Drgawki

Stosowanie leków przeciwdepresyjnych wiąże z potencjalnym ryzykiem wystąpienia drgawek. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwdepresyjnych, fluoksetynę należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy w wywiadzie zgłaszają napady drgawek.

W przypadku wystąpienia drgawek należy zaprzestać podawania fluoksetyny. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia drgawek lub nasilenia częstości ich występowania. Należy unikać podawania fluoksetyny pacjentom z niestabilnymi napadami padaczkowymi/padaczką. Pacjenci z kontrolowaną padaczką powinni być dokładnie obserwowani.

Leczenie elektrowstrząsami

Opisywano przypadki przedłużających się napadów drgawek u pacjentów stale przyjmujących fluoksetynę poddawanych leczeniu elektrowstrząsami.

Mania

Należy ostrożnie stosować fluoksetynę u pacjentów z manią lub hipomanią w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwdepresyjnych, należy przerwać stosowanie fluoksetyny, gdy u pacjenta wystąpi faza maniakalna.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Fluoksetyna jest metabolizowana przede wszystkim w wątrobie i wydalana przez nerki. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie mniejszych dawek np. podając lek co drugi dzień. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wymagających dializy (klirens nerkowy < 10 ml/min), którzy przyjmują fluoksetynę w dawce 20 mg na dobę przez 2 miesiące, stężenie fluoksetyny i norfluoksetyny w osoczu krwi nie różni się w porównaniu do stężenia u osób z prawidłową czynnością nerek.

Choroby serca

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania fluoksetyny w ostrych schorzeniach układu krążenia jest niewielkie, zaleca się więc w takich przypadkach zachowanie ostrożności. W badaniach z podwójnie ślepą próbą polegających na retrospektywnej analizie zapisów EKG u 312 pacjentów przyjmujących fluoksetynę, nie obserwowano zaburzeń przewodnictwa prowadzących do powstania bloku serca.

Zmniejszenie masy ciała

Fluoksetyna może powodować zmniejszenie masy ciała. Jest ono zwykle proporcjonalne do masy ciała odpowiadającej granicom normy.

Cukrzyca

Leki z grupy SSRI, stosowane u pacjentów chorych na cukrzycę, mogą zmieniać stężenie glukozy we krwi. Podczas leczenia fluoksetyną może wystąpić hipoglikemia, a po odstawieniu fluoksetyny może dojść do hiperglikemii. U tych pacjentów konieczna może być zmiana dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Krwawienia

Istnieje kilka doniesień na temat zaburzeń krzepnięcia, ale ich związek przyczynowy ze stosowaniem fluoksetyny i znaczenie kliniczne są niejasne.

Rzadko opisywano wystąpienie wylewów krwawych (wybroczyn), płamicę oraz krwawienia z narządów rodnych, czy przewodu pokarmowego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy SSRI, szczególnie w skojarzeniu z lekami zaburzającymi czynność płytek krwi (np. atypowe leki przeciwpsychotyczne, takie jak klozapina, pochodne fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne) oraz u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie.

Akatzja/niepokój psychoruchowy

Stosowanie fluoksetyny było związane z rozwojem akatzji, która charakteryzuje się subiektywnie nieprzyjemnym lub trudnym do zniesienia niepokojem i potrzebą ruchu, z często towarzyszącą niemożnością siedzenia lub stania. Jest to bardziej prawdopodobne w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia. W przypadku pacjentów, u których wystąpią te objawy, zwiększenie dawki może być szkodliwe.

Objawy odstawiennne obserwowane po przerwaniu leczenia lekami z grupy SSRI

Objawy odstawiennne podczas odstawiania leku występują często szczególnie w przypadku, kiedy leczenie zostanie nagle przerwane (patrz punkt 4.8).

Ryzyko objawów odstawiennych może być zależne od różnych czynników, w tym czasu trwania leczenia i zalecanej dawki oraz szybkości zmniejszania dawki. Zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne marzenia sennne), osłabienie, pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, pocenie się, ból głowy były najczęściej

obserwowane podczas odstawiania leków z grupy SSRI. Na ogół objawy te są łagodne do umiarkowanych, jednakże u niektórych pacjentów mogą być znacznie nasilone. Zazwyczaj występują one w ciągu kilku pierwszych dni odstawiania leku.

Na ogół objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych osób mogą się przedłużać (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu Xetiran podczas odstawiania fluoksetyny przez okres przynajmniej jednego lub dwóch tygodni, w zależności od potrzeb pacjenta.

Zespół serotoninowy/złośliwy zespół neuroleptyczny

W rzadkich przypadkach, w związku z leczeniem fluoksetyną, szczególnie podczas stosowania w skojarzeniu z innymi lekami serotoninergicznymi i (lub) neuroleptykami, może rozwinąć się zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Ponieważ zespoły te mogą stanowić zagrożenia dla życia, leczenie fluoksetyną należy przerwać, jeżeli wystąpią te zdarzenia charakteryzujące się grupą takich objawów jak hipertermia, sztywność mięśni, drgawki miokloniczne, zaburzenia wegetatywne z możliwością szybkich zmian w zakresie czynności życiowych, zmiany stanu psychicznego, w tym splątanie, drażliwość, bardzo silne pobudzenie przechodzące w majaczenie i śpiączkę, i rozpocząć leczenie objawowe.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt 4.3)

Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy

Obserwowano zmiany stężenia we krwi takich jak: fenytoina, karbamazepina, haloperydol, klozapina, diazepam, alprazolam, lit, imipramina, dezypramina podczas ich jednoczesnego stosowania z fluoksetyną. Dawki wyżej wymienionych leków należy odpowiednio dostosować do obserwowanego stanu klinicznego pacjenta.

Leki serotoninergiczne

Podawanie tramadolu lub sumatryptanu podczas leczenia fluoksetyną może prowadzić do nasilenia objawów serotoninergicznych.

Lit i tryptofan

Zaobserwowano nasilenie działania leków z grupy SSRI w przypadku ich jednoczesnego podania z litem lub tryptofanem. Należy je ostrożnie stosować podczas przyjmowania fluoksetyny.

Izoenzym CYP2D6 cytochromu P450

Fluoksetyna podobnie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i inne leki z grupy SSRI, może hamować izoenzym CYP2D6 cytochromu P450.

Leki metabolizowane przez ten izoenzym, mające mały współczynnik terapeutyczny (np. flekainid, enkainid, winblastyna, karbamazepina i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) i stosowane podczas leczenia fluoksetyną, powinny być podawane w najmniejszych dawkach. Postępowanie takie obowiązuje również w przypadkach, gdy fluoksetyna stosowana była przez ostatnie 5 tygodni.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i fluoksetyny niezbyt często obserwowano zmiany wyników testów laboratoryjnych i (lub) objawy kliniczne, np. zwiększone krwawienie, dlatego pacjenci przyjmujący doustne leki przeciwzakrzepowe wraz z fluoksetyną powinni być pod szczególną obserwacją. Należy kontrolować u tych pacjentów wskaźnik krzepnięcia krwi, zwłaszcza na początku i przy końcu terapii.

Leczenie elektrowstrząsami

Rzadko opisywano przedłużające się napady drgawek u pacjentów leczonych elektrowstrząsami, przyjmujących równocześnie fluoksetynę. Dlatego w przypadku stosowania tych metod leczenia wskazana jest ostrożność.

Alkohol

Nie jest wskazane jednoczesne przyjmowanie leków z grupy SSRI i spożywanie alkoholu, pomimo że w badaniach nie wykazano, aby fluoksetyna zwiększała stężenie alkoholu we krwi lub nasilała jego działanie.

Dziurawiec

Mogą wystąpić interakcje pomiędzy fluoksetyną a preparatami ziołowymi zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Może to powodować nasilenie działań niepożądanych.

4.6. Ciąża i laktacja

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono teratogennego działania fluoksetyny lub jej szkodliwego wpływu na przebieg ciąży.

Fluoksetyna może być stosowana u kobiet w ciąży, ale należy zachować ostrożność, szczególnie podczas późnego etapu ciąży lub tuż przed porodem, ponieważ donoszono o występowaniu następujących objawów u noworodków: drażliwość, drżenie, hipotonia, nieustanny płacz, problemy z karmieniem i ze snem. Objawy te mogą wskazywać na działanie serotoninerгіczne lub zespół odstawienny.

Fluoksetyna i jej metabolit, norfluoksetyna, są wydzielane z mlekiem kobiecym. Donoszono o działaniach niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Jeśli leczenie fluoksetyną jest uznane za konieczne, należy rozważyć przerwanie karmienia piersią. Jednakże, jeśli karmienie piersią jest kontynuowane, należy przepisywać najmniejszą skuteczną dawkę fluoksetyny.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mimo że w badaniach u zdrowych ochotników nie wykazano szkodliwego wpływu fluoksetyny na ich zdolność psychofizyczną, to jednak wiadomo, że leki przeciwdepresyjne mogą zaburzać tę zdolność. Dlatego należy poinformować pacjenta, że powinien w czasie stosowania fluoksetyny wstrzymać się od obsługi urządzeń mechanicznych i kierowania pojazdami, dopóki nie uzyska pewności, że lek nie pogarsza jego sprawności psychofizycznej.

4.8. Działania niepożądane

Podobnie jak inne leki z grupy SSRI fluoksetyna może powodować wymienione poniżej działania niepożądane.

Objawy ogólne:

Objawy nadwrażliwości: świąd, wysypka, pokrzywka, reakcje anafilaktoidalne, zapalenie naczyń, reakcje przypominające chorobę posurowiczą, obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt 4.4), dreszcze, zespół serotoninowy, nadwrażliwość na światło, bardzo rzadko rumień wielopostaciowy mogący postępować do zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Biegunka, nudności, wymioty, zaburzenia połykania, niestrawność, zaburzenia smaku, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz bardzo rzadko przypadki idiosynkratycznego zapalenia wątroby.

Zaburzenia układu nerwowego:

Ból głowy, zaburzenia snu, takie jak bezsenność, koszmary senne, zawroty głowy, anoreksja, uczucie zmęczenia (senność, ospałość), euforia, przemijające zaburzenia ruchowe (skurcze mięśniowe, ataksja, drżenia, drgawki kloniczne mięśni), napady padaczkowe, niepokój psychoruchowy/akatyzya. Omamy, reakcje maniakalne, splątanie, pobudzenie, lęk i nerwowość. zaburzenia koncentracji i procesu myślenia (depersonalizacja), napady paniki, myśli i zachowanie samobójcze (objawy te mogą być spowodowane przez chorobę zasadniczą).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Zaburzenia częstości oddawania moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Mlekoktok, zaburzenia seksualne, tj. opóźnienie lub brak ejakulacji, brak orgazmu, priapizm.

Inne:

Lysienie, ziewanie, zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic), wybroczyny (patrz punkt 4.4), pocenie się, rozszerzenie naczyń, bóle stawów, bóle mięśni, niedociśnienie ortostatyczne.

Hiponatremia

U niektórych pacjentów stwierdzono występowanie hiponatremii (w niektórych przypadkach stężenia sodu w surowicy wynosiły poniżej 110 mmol/l) ustępującej po odstawieniu preparatu zawierającego fluoksetynę. W kilku przypadkach hiponatremia spowodowana była przez nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego. W większości przypadków dotyczyła pacjentów w podeszłym wieku, leczonych równocześnie środkami moczopędnymi lub odwodnionych.

Układ oddechowy

Zapalenie gardła, duszność. Rzadko donoszono o procesach zapalnych w płucach o różnej histopatologii i (lub) zwłóknieniu. Duszność może być objawem poprzedzającym.

Stwierdzono występowanie objawów odstawiennych po zakończeniu leczenia lekami z grupy SSRI. Objawy odstawienne to: zawroty głowy, parestezje, zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), ból głowy, nudności i (lub) wymioty, astenia, pobudzenie lub niepokój, drżenie. Większość z nich jest łagodna lub umiarkowana i ustępuje samoistnie. Jednakże u niektórych pacjentów objawy te były ciężkie i (lub) przedłużone (patrz punkt 4.4.). Jeśli leczenie fluoksetyną nie jest dłużej konieczne, należy odstawiać lek poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania są zwykle łagodne. Główne objawy to nudności i wymioty. Mogą też wystąpić: pobudzenie, niepokój, drgawki lub inne objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Zgon związany z przedawkowaniem wyłącznie fluoksetyny występuje niezmiernie rzadko. W przypadku przedawkowania fluoksetyny lub podejrzenia o przedawkowanie należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy monitorować czynności życiowe jednocześnie zapewniając leczenie objawowe. Należy zapewnić drożność dróg oddechowych. Nie istnieje swoista odtrutka przeciw zatruciu fluoksetyną. Zastosowanie wymuszonej diurezy, dializy, hemoperfuzji, czy transfuzji wymiennej jest nieskuteczne. Można wywołać wymioty lub wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany z sorbitolem. Nie ustępujące samoistne drgawki wywołane przez fluoksetynę mogą być leczone diazepamem. W leczeniu przedawkowania zawsze należy pamiętać o możliwości zatrucia wielolekowego.

Pacjenci, którzy zażyli za duże dawki trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i jednocześnie przyjmują lub skończyli przyjmować fluoksetynę, powinni być dokładnie obserwowani przez dłuższy czas.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: N06A B03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Fluoksetyna jest silnym, selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny. Fluoksetyna nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, takich jak: α_1 -, α_2 -, β -adrenergicznych, serotoninowych, dopaminergicznych, histaminowych, muskarynowych i receptorów GABA.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Fluoksetyna stosowana doustnie dobrze się wchłania oraz ulega dystrybucji w całym organizmie. Maksymalne stężenie fluoksetyny w osoczu krwi jest osiągane po 6 – 8 godzinach od podania. Fluoksetyna silnie wiąże się z białkami osocza. Stężenia w osoczu krwi w stanie stacjonarnym są osiągane po kilku tygodniach przyjmowania leku w dawce terapeutycznej. Stężenia w stanie stacjonarnym po długotrwałym stosowaniu leku są podobne do stężeń obserwowanych w 4.-5. tygodniu podawania leku.

Fluoksetyna metabolizowana jest głównie w wątrobie przez demetylację do jej głównego aktywnego metabolitu norfluoksetyny. Okres półtrwania fluoksetyny po jednorazowym podaniu wynosi od 4 do 6 dni, zaś jej aktywnego metabolitu norfluoksetyny, wynosi od 4 do 16 dni. Lek wydalana się głównie z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach *in vitro* oraz na zwierzętach nie wykazano, aby chlorowodorek fluoksetyny działał rakotwórczo, mutagennie lub szkodliwie na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Żelowana skrobia kukurydziana, żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy (E133), tusz do nadruku zawierający węgiel aktywowany, szelak, alkohol izopropylowy, etanol.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera 30 kapsulek (2 blistry po 15 kapsulek). Blistry PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biovena Pharma Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 13
03-310 Warszawa

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

Pozwolenie nr: 9745

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

23.02.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -07- 0 3

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15