

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** PITAMET, 1 mg, tabletki powlekane. PITAMET, 2 mg, tabletki powlekane. PITAMET, 4 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** PITAMET, 1 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera pitawastatynę w postaci soli wapnia w ilości równoważnej 1 mg pitawastatyny. PITAMET, 2 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera pitawastatynę w postaci soli wapnia w ilości równoważnej 2 mg pitawastatyny. PITAMET, 4 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera pitawastatynę w postaci soli wapnia w ilości równoważnej 4 mg pitawastatyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: PITAMET, 1 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 63 mg laktozy jednowodnej. PITAMET, 2 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 126 mg laktozy jednowodnej. PITAMET, 4 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 252 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane. PITAMET, 1 mg, tabletki powlekane: Białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, bez linii dzielącej z oznaczeniem „P1” po jednej stronie i średnicy około 6 mm. PITAMET, 2 mg, tabletki powlekane: Białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, bez linii dzielącej, oznakowane „P2” po jednej stronie i średnicy około 7 mm. PITAMET, 4 mg, tabletki powlekane: Białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią dzielącą po jednej stronie, oznakowaniem „P4” po drugiej stronie i średnicy około 9 mm. Linia dzieląca jest przeznaczona wyłącznie do przełamania tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia. Nie służy do dzielenia tabletki na dwie równe dawki. **4. SZCZEGÓLOWE DANE KLINICZNE: 4.1. Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy PITAMET jest wskazywany do stosowania w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu (TC) oraz cholesterolu LDL (LDL-C) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat lub starszych z pierwotną hipercholesterolemią, łącznie z pacjentami z rodzinną heterozygotyczną hipercholesterolemią oraz współwystępującą (mieszaną) dyslipidemią w sytuacji, gdy stosowana dieta oraz inne metody niefarmakologiczne są niewystarczające. **4.2. Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien stosować dietę obniżającą stężenie cholesterolu. Ważne jest, aby pacjenci kontynuowali stosowanie diety w trakcie leczenia. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1 mg raz na dobę. Kolejne etapy dostosowania dawki powinny być przeprowadzane z przerwami 4 tygodni lub więcej. Dawki należy dostosować indywidualnie, w oparciu o stężenie LDL-C, cel leczenia oraz odpowiedź kliniczną pacjenta. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 mg. *Osoby w podeszłym wieku:* U pacjentów w wieku powyżej 70 lat nie ma potrzeby dostosowania dawki (patrz punkt 5.1 i 5.2 ChPL). *Dzieci i młodzież:* Dzieci w wieku 6 lat i starsze oraz młodzież: Stosowanie produktu leczniczego PITAMET u dzieci powinno być przeprowadzone wyłącznie przez lekarzy doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii, a postępy leczenia powinny być regularnie oceniane. U dzieci i młodzieży z rodzinną heterozygotyczną hipercholesterolemią zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. Kolejne etapy dostosowania dawki powinny być przeprowadzane z przerwami 4 tygodni lub więcej. Dawki należy dostosować indywidualnie, w oparciu o stężenie LDL-C, cel leczenia oraz odpowiedź kliniczną pacjenta. U dzieci w wieku od 6 do 9 lat maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg. U dzieci w wieku 10 lat i starszych maksymalna dawka dobową wynosi 4 mg (patrz punkt 4.8.5.1 i 5.2 ChPL). *Dzieci w wieku poniżej 6 lat:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego PITAMET u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane nie są dostępne. *Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek:* u pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek dostosowanie dawki nie jest konieczne, ale należy zachować ostrożność podczas stosowania pitawastatyny. Dane dotyczące stosowania dawki 4 mg u pacjentów z niewydolnością nerek niezależnie od nasilenia są ograniczone. W związku z tym dawkę 4 mg należy stosować WYŁĄCZNIE pod ścisłym nadzorem, po przeprowadzeniu poprawnego dostosowania dawki. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek nie zaleca się stosowania dawki 4 mg (patrz punkt 4.4 i 5.2 ChPL). *Pacjenci z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby:* Nie zaleca się stosowania dawki 4 mg u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby. Maksymalna dawka dobową – 2 mg – może zostać podana pod ścisłym nadzorem (patrz punkt 4.4 i 5.2 ChPL). *Sposób podawania:* Wyłącznie do stosowania doustnego. Tabletki powinny zostać połknięte w całości. Produkt leczniczy PITAMET może być przyjmowany o dowolnej porze dnia, w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Zaleca się, aby pacjent przyjmował produkt zawsze o tej samej porze dnia. Leczenie statynami jest bardziej skuteczne wieczorem ze względu na rytm dobowy metabolizmu lipidów. Jeśli dziecko lub nastolatek nie jest w stanie połknąć tabletki, to jeśli konieczne można przygotować zawiesinę rozpuszczając tabletkę w szklance wody i wypić ją natychmiast po przygotowaniu. Aby zapewnić przyjęcie całej dawki, szklankę następnie należy przepłukać odpowiednią ilością wody i natychmiast ją wypić. Tabletek nie wolno rozpuszczać w kwaśnych sokach owocowych ani w mleku. **4.3. Przeciwwskazania:** Stosowanie produktu PITAMET jest przeciwwskazane: u pacjentów z nadwrażliwością na pitawastatynę, inne statyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL; u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, czynną chorobą wątroby lub trwałe podwyższonym stężeniem aminotransferaz w surowicy o nieznanej etiologii [przekraczające 3 razy górny granicę normy (GGN)]; u pacjentów z miopatią; u pacjentów równocześnie przyjmujących cyklosporynę; podczas ciąży, w okresie karmienia piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży. **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Działanie na mięśnie: Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów reduktazy HMG-CoA (statyny) istnieje możliwość wystąpienia bólów mięśni, miopatii i w rzadkich przypadkach rozwoju rhabdomyolizy. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania wszelkich dolegliwości dotyczących mięśni. Stężenie kinazy kreatynowej (CK) powinno być oznaczone u każdego pacjenta zgłaszającego bóle mięśniowe, tkliwość lub osłabienie mięśni, szczególnie jeżeli objawom tym towarzyszy złe samopoczucie lub gorączka. Stężenie kinazy kreatynowej nie powinno być oznaczone u wyjątkowo wysiłku lub gdy występują jakiegokolwiek inne czynniki mogące powodować podwyższenie stężenia CK, gdyż może to prowadzić do nieprawidłowej interpretacji wyniku badania. W przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia CK ( $> 5 \times$  GGN) wyniki powinny zostać potwierdzone w ciągu 5-7 dni. Zgłoszone bardzo rzadkie przypadki wystąpienia immunozależnej miopatii martwiczej (ang. *Immune-mediated necrotizing myopathy*, IMNM) w trakcie leczenia statynami lub po jego zakończeniu. Cechy kliniczne IMNM to utrzymujące się osłabienie mięśni proksymalnych oraz zwiększona aktywność kinazy kreatynowej w surowicy utrzymująca się mimo przerwania leczenia statynami. W kilku przypadkach zaobserwowano, że statyny wywołują miastenie *de novo* lub nasilają już występującą miastenie lub miastenie oczną (patrz punkt 4.8 ChPL). Jeśli nastąpi nasilenie objawów, należy przerwać stosowanie produktu PITAMET. Odnotowano nawroty choroby po podaniu (ponownym podaniu) tej samej lub innej statyny. Produktu PITAMET nie należy przyjmować jednocześnie z kwasem fusydowym stosowanym ogólnoustrojowo ani w ciągu 7 dni od zakończenia leczenia kwasem fusydowym. W przypadku pacjentów, u których ogólnoustrojowe stosowanie kwasu fusydowego jest konieczne, należy przerwać leczenie statynami na czas trwania leczenia kwasem fusydowym. Zgłaszano przypadki rhabdomyolizy (w tym przypadki śmiertelne) wśród pacjentów otrzymujących jednocześnie kwas fusydowy i statynę (patrz punkt 4.5 ChPL). Należy zwrócić uwagę pacjentów na konieczność natychmiastowego zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia objawów takich jak osłabienie mięśni, ból mięśni czy tkliwość mięśni. Leczenie statynami można wznowić po upływie siedmiu dni od podania ostatniej dawki kwasu fusydowego. W wyjątkowych okolicznościach, gdy konieczne jest długotrwałe podawanie ogólnoustrojowe kwasu fusydowego, np. w ramach leczenia ciężkich zakażeń, jednocześnie stosowanie produktu PITAMET i kwasu fusydowego można rozważyć wyłącznie w przypadkach indywidualnych i pod ścisłym nadzorem lekarza. Przed rozpoczęciem leczenia: Podobnie jak inne statyny, produkt PITAMET należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami predysponującymi do występowania rhabdomyolizy. W poniżej wymienionych przypadkach należy oznaczyć stężenie kinazy kreatynowej, aby określić punkt odniesienia: zaburzenie czynności nerek; niedoczynność tarczycy; dziedziczne choroby mięśni u pacjenta lub członków jego rodziny w wywiadzie; wcześniejsze objawy toksyczności mięśniowej w trakcie stosowania fibratów lub innych statyn; choroby wątroby lub nadużywanie alkoholu w wywiadzie; pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 70 lat) z innymi czynnikami predysponującymi do rhabdomyolizy. W takich przypadkach zaleca się obserwację kliniczną, a ryzyko dla pacjenta powinno być rozważone w odniesieniu do potencjalnych korzyści wynikających z leczenia. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem PITAMET, jeżeli poziom CK jest podwyższony ( $> 5 \times$  GGN). W trakcie leczenia: Pacjenci powinni zostać zachęcani do niezwłocznego zgłaszania bólów, osłabienia lub skurczów mięśni. Należy określić poziom kinazy kreatynowej u tych pacjentów i, jeżeli poziom CK jest znacząco podwyższony ( $> 5 \times$  GGN), należy przerwać leczenie. Należy rozważyć zaprzestanie leczenia, gdy dolegliwości mięśniowe są bardzo nasilone, nawet jeżeli poziom CK jest  $\leq 5 \times$  GGN. Po ustąpieniu objawów i powrocie stężenia CK do wartości prawidłowych można rozważyć ponowne włączenie produktu PITAMET w dawce 1 mg pod ścisłą kontrolą. Wpływ na czynność wątroby: Produkt Leczniczy PITAMET, podobnie jak inne statyny, powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub regularnie nadużywających alkoholu. Zaleca się wykonanie badania czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia produktem PITAMET i okresowe powtarzanie badań w trakcie leczenia. Należy przerwać stosowanie produktu PITAMET, jeżeli u pacjenta utrzymuje się podwyższone stężenie aminotransferaz w surowicy (ALT i AST) przekraczające  $3 \times$  GGN. Wpływ na czynność nerek: U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek produkt leczniczy PITAMET powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności. Dawka powinna być zwiększana wyłącznie pod ścisłą obserwacją. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek nie zaleca się stosowania dawki 4 mg (patrz punkt 4.2 ChPL). Cukrzyca: Niektóre dane wskazują, że wszystkie leki z grupy statyn zwiększają stężenie glukozy we krwi i u niektórych pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia cukrzycy w przyszłości mogą powodować hiperglikemię o nasileniu wymagającym odpowiedniej opieki diabetologicznej. Nad tym ryzykiem przeważa jednak korzyść w postaci zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób naczyniowych, a zatem nie powinno się z tego powodu przerywać leczenia statynami. Pacjentów z grupy ryzyka hiperglikemii (pacjentów, u których stężenie glukozy na czczo wynosi od 5,6 do 6,9 mmol/L, BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, ze zwiększonym stężeniem trójglicerydów, z nadciśnieniem tętniczym) należy poddać kontroli klinicznej i biochemicznej zgodnie z wytycznymi. Jednakże zarówno w badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, jak i badaniach prospektywnych nie pojawiły się potwierdzone sygnały świadczące o zwiększonym ryzyku wystąpienia cukrzycy w związku ze stosowaniem pitawastatyny (patrz punkt 5.1 ChPL). Śródmiąższowa choroba płuc: Wyjątkowo zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc w trakcie stosowania niektórych statyn, szczególnie przy długotrwałym leczeniu (patrz punkt 4.8 ChPL). Do objawów można zaliczyć duszność, nieproduktywny kaszel oraz ogólne pogorszenie stanu zdrowia (zmęczenie, utrata masy ciała i gorączka). Jeżeli istnieje podejrzenie, że u pacjenta leczonego statynami wystąpiła śródmiąższowa choroba płuc, należy przerwać leczenie statynami. **4.8. Działania niepożądane:** Podsumowanie działań niepożądanych: W kontrolowanych badaniach klinicznych, przy przyjmowaniu zalecanej dawki leku, mniej niż 4% pacjentów przyjmujących pitawastatynę musiało zakończyć udział w badaniu ze względu na wystąpienie działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z przyjmowaniem pitawastatyny w kontrolowanych badaniach klinicznych były bóle mięśni. Podsumowanie dotyczące działań niepożądanych: Działania niepożądane i częstość ich występowania w badaniach klinicznych o zasięgu światowym, przeprowadzonych z zastosowaniem zalecanej dawki, zostały opisane poniżej według grup układowo-narządowych. Częstość występowania zdefiniowana została w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) oraz nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Niezbyt często: Anemia. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Niezbyt często: Jadłowstręt. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: Bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: Często: Bóle głowy. Niezbyt często: Zawroty głowy, zaburzenia smaku, senność. Częstość nieznaną: Miastenia. Zaburzenia oka: Rzadko: Zaburzenia ostrości widzenia. Częstość nieznaną: Miastenia oczna. Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: Dzwonienie (szum) w uszach. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: Zaparcia, biegunki, niestrawność, nudności. Niezbyt często: Bóle brzucha, suchość w ustach, wymioty. Rzadko: Ból języka, ostre zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: Podwyższone stężenie aminotransferaz (aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa). Rzadko: Żółtaczka cholestatyczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: Świąd, wysypka. Rzadko: Pokrzywka, rumień. Częstość nieznaną: Obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości: Często: Bóle mięśni, bóle stawów. Niezbyt często: Skurcze mięśni. Częstość nieznaną: Immunozależna miopatia martwicza, zespół toczniopodobny (patrz punkt 4.4 ChPL). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: Częstość: Częstość: Częstość: Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Częstość nieznaną: Ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: Osłabienie, złe samopoczucie, zmęczenie, obrzęk obwodowy. Podwyższone stężenie kinazy kreatynowej przekraczające ponad 3 razy górny granicę normy (GGN) wystąpiło u 49 z 2800 pacjentów (1,8%) otrzymujących pitawastatynę w kontrolowanych badaniach klinicznych. Stężenia przekraczające wartość GGN  $\geq 10$  razy z towarzyszącymi skurczami mięśni wystąpiły rzadko i podczas badań klinicznych zostały stwierdzone tylko u jednego pacjenta spośród 2406 leczonych pitawastatyną 4 mg (0,04%). Dzieci i młodzież: Baza danych dotyczących bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u 142 pacjentów pediatrycznych otrzymujących pitawastatynę, wśród których 87 pacjentów było w wieku od 6 do 11 lat, a 55 pacjentów było w wieku od 12 do 17 lat. Łącznie 91 pacjentów otrzymywało pitawastatynę przez 1 rok, 12 pacjentów otrzymywało pitawastatynę przez 2,5 roku, a 2 pacjentów przez 3 lata. Mniej niż 3% pacjentów leczonych pitawastatyną musiało zakończyć udział w badaniu z powodu zdarzeń niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi związanymi z pitawastatyną w programie klinicznym były: bóle głowy (4,9%), bóle mięśni (2,1%) i bóle brzucha (4,9%). Na podstawie dostępnych danych oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj oraz stopień nasilenia działań niepożądanych u dzieci i młodzieży będą podobne, jak u dorosłych. Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu: Po wprowadzeniu produktu do obrotu przeprowadzono prospektywne dwuletnie badanie u prawie 20 000 pacjentów w Japonii. Znaczna większość z 20 000 pacjentów uczestniczących w badaniu była leczona pitawastatyną w dawce 1 lub 2 mg, a nie 4 mg. 10,4% pacjentów zgłosiło wystąpienie działań niepożądanych, których związek z pitawastatyną nie mógł zostać wykluczony, natomiast 7,4% pacjentów musiało przerwać leczenie ze względu na wystąpienie działań niepożądanych. Częstość występowania bólów mięśni wynosiła 1,08%. Większość działań niepożądanych miała charakter łagodny. W czasie dwóch lat częstość występowania działań niepożądanych była wyższa u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na lek (20,4%) i chorobami wątroby lub nerek (13,5%). Poniżej wymienione zostały oraz opisana została częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w prospektywnym badaniu klinicznym po wprowadzeniu produktu do obrotu, ale nie w kontrolowanych badaniach klinicznych o zasięgu światowym. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Rzadko: Nieprawidłowa czynność wątroby, zaburzenia pracy wątroby. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: Miopatia, rhabdomyoliza. W badaniu przeprowadzonym po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłoszono dwa wymagające hospitalizacji przypadki rhabdomyolizy (0,01% pacjentów). Dodatkowo, po wprowadzeniu produktu do obrotu, poza przeprowadzonym badaniem zgłaszano przypadki wpływu na mięśnie szkieletowe, łącznie z bólami mięśni i miopatią u pacjentów leczonych pitawastatyną, dla wszystkich zalecanych dawek. Otrzymano również zgłoszenia dotyczące rhabdomyolizy, z ostrą niewydolnością nerek lub bez ostrej niewydolności nerek, włączając w to rhabdomyolizę ze skutkiem śmiertelnym. Otrzymano również spontaniczne zgłoszenia następujących zdarzeń (częstość występowania określono na podstawie obserwacji uzyskanych z badań po wprowadzeniu produktu do obrotu): Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: Hipoestezja. Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: dyskomfort w jamie brzusznej. Działania charakterystyczne dla grupy statyn: Przy stosowaniu niektórych statyn zgłaszano następujące działania niepożądane: zaburzenia snu, w tym koszmary senne; utrata pamięci; zaburzenia seksualne; depresja; pojedyncze przypadki śródmiąższowej choroby płuc, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia (patrz punkt 4.4 ChPL); cukrzyca – częstość występowania będzie zależała od obecności lub braku czynników ryzyka (stężenie glukozy we krwi na czczo  $\geq 5,6$  mmol/L, BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, podwyższone stężenie trójglicerydów, nadciśnienie tętnicze w wywiadzie). Zgłaszane podejrzewanych 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, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.edzwrode.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia. **NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** PITAMET, 1 mg: 26129; PITAMET, 2 mg: 26130; PITAMET, 4 mg: 26131. Wydane przez Prezesa URPLW MiP. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** marzec 2023 r. **Kategoria dostępności:** RP – produkt wydawany z przepisu lekarza. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie [www.tevamed.pl](http://www.tevamed.pl).