

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Singulair 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia. Singulair 5, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia. Singulair 10, 10 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 1,2 mg aspartamu (E 951) na tabletkę. Ten produkt leczniczy zawiera do 0,36 mg alkoholu benzylowego (E 1519) na tabletkę. Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 1,5 mg aspartamu (E 951) na tabletkę. Ten produkt leczniczy zawiera do 0,45 mg alkoholu benzylowego (E 1519) na tabletkę. Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 89,3 mg laktozy jednowodnej na tabletkę. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki do rozgryzania i żucia. Różowa, owalna, obustronnie wypukła, z wytłoczonym napisem SINGULAIR z jednej strony i MSD 711 z drugiej strony. Tabletki do rozgryzania i żucia. Różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o średnicy 9,5 mm z wytłoczonym napisem SINGULAIR z jednej strony i MSD 275 z drugiej strony. Tabletki powlekane. Beżowa, kwadratowa z zaokrąglonymi bokami, powlekana tabletki o wymiarach 7,9 mm na 7,9 mm z wytłoczonym napisem SINGULAIR z jednej strony i MSD 117 z drugiej strony. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Singulair 4 jest wskazany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat z astmą przewlekłą łagodną lub umiarkowaną, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i „doraźnie” stosowanych krótko działających β-agonistów nie daje odpowiedniej klinicznej kontroli objawów astmy. Singulair 4 może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat z astmą przewlekłą łagodną, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych glikokortykosteroidów i którzy nie potrafili stosować wziewnych glikokortykosteroidów. Singulair jest również wskazany w zapobieganiu astmie u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym. Singulair 5 jest wskazany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną lub umiarkowaną, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i „doraźnie” stosowanych krótko działających β-agonistów nie daje odpowiedniej klinicznej kontroli objawów astmy. Singulair 5 może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych glikokortykosteroidów i którzy nie potrafili stosować wziewnych glikokortykosteroidów. Singulair 5 jest również wskazany w zapobieganiu astmie, w której dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym. Singulair 10 jest wskazany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną lub umiarkowaną, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i „doraźnie” stosowanych krótko działających β-agonistów nie daje odpowiedniej klinicznej kontroli objawów astmy. U pacjentów z astmą oskrzelową Singulair 10 stosowany w leczeniu astmy łagodnej jednocześnie objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Singulair 10 jest również wskazany w zapobieganiu astmie, w której dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Ten produkt leczniczy należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat to jedna tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, podawana raz na dobę, wieczorem. Singulair należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. W tej grupie wiekowej dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zalecenia ogólne: Terapeutyczny wpływ produktu leczniczego Singulair na wskaźniki kontroli astmy widoczny jest w pierwszej dobie od rozpoczęcia leczenia. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie przyjmowania produktu leczniczego Singulair zarówno wtedy, gdy objawy astmy są pod kontrolą, jak również w okresach zaostrzenia astmy. Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością nerek lub z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawkowanie jest takie samo, zarówno dla pacjentów płci męskiej, jak i żeńskiej. Stosowanie produktu leczniczego Singulair zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną: Montelukast nie jest zalecany do stosowania w monoterapii u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną. Stosowanie montelukastu zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci z astmą przewlekłą łagodną należy rozważać jedynie wtedy, gdy w ostatnim okresie nie występowały u nich ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych glikokortykosteroidów, oraz u pacjentów, którzy nie potrafili stosować glikokortykosteroidów wziewnych. Zgodnie z definicją, astma przewlekła łagodna charakteryzuje się występowaniem objawów astmy częściej niż jeden raz w tygodniu, ale rzadziej niż jeden raz na dobę, występowaniem objawów nocnych częściej niż dwa razy w miesiącu, ale rzadziej niż jeden raz w tygodniu, oraz prawidłową czynnością płuc pomiędzy kolejnymi epizodami. Jeżeli do wizyty kontrolnej (zwykle w ciągu jednego miesiąca) nie udaje się w zadowalającym stopniu opanować objawów astmy, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwzapalnego lub zmianę leku zgodnie ze schematem leczenia astmy. Należy okresowo oceniać u pacjentów stopień kontroli objawów astmy. Stosowanie produktu leczniczego Singulair w zapobieganiu astmie u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym: U pacjentów w wieku od 2 do 5 lat skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym może być głównym objawem przewlekłej astmy, która wymaga leczenia wziewnymi glikokortykosteroidami. Stan pacjenta należy ocenić po upływie od 2 do 4 tygodni leczenia montelukastem. Jeżeli nie została osiągnięta zadowalająca odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego lub innego leczenia. Leczenie produktem leczniczym Singulair a inne metody leczenia astmy: Jeżeli leczenie produktem leczniczym Singulair stosowane jest jako terapia wspomagająca wobec wziewnych glikokortykosteroidów, nie należy nagle zastępować wziewnych glikokortykosteroidów produktem leczniczym Singulair. Tabletki powlekane 10 mg są przeznaczone do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Singulair w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Singulair w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat. Granulat 4 mg przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat. Dawkowanie: Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat to jedna tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg przyjmowana raz na dobę, wieczorem. Singulair 5 należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. W tej grupie wiekowej dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zalecenia ogólne: Terapeutyczny wpływ produktu leczniczego Singulair 5 na wskaźniki kontroli astmy widoczny jest w pierwszej dobie od rozpoczęcia leczenia. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie przyjmowania produktu leczniczego Singulair 5 zarówno wtedy, gdy objawy astmy są pod kontrolą, jak również w okresach zaostrzenia astmy. Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością nerek lub z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawkowanie jest takie samo, zarówno dla pacjentów płci męskiej, jak i żeńskiej. Stosowanie produktu leczniczego Singulair 5 zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną: Montelukast nie jest zalecany do stosowania w monoterapii u pacjentów z astmą przewlekłą umiarkowaną. Stosowanie montelukastu zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci z astmą przewlekłą łagodną należy rozważać jedynie wtedy, gdy w ostatnim okresie nie występowały u nich ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych glikokortykosteroidów i które nie potrafili stosować glikokortykosteroidów wziewnych. Zgodnie z definicją, astma przewlekła łagodna charakteryzuje się występowaniem objawów astmy częściej niż jeden raz w tygodniu, ale rzadziej niż jeden raz na dobę, występowaniem objawów nocnych częściej niż dwa razy w miesiącu, ale rzadziej niż jeden raz w tygodniu oraz prawidłową czynnością płuc pomiędzy kolejnymi epizodami. Jeżeli do wizyty kontrolnej (zwykle w ciągu jednego miesiąca) nie udaje się w zadowalającym stopniu opanować objawów astmy, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwzapalnego lub zmianę leku zgodnie ze schematem leczenia astmy. Należy okresowo oceniać u pacjentów stopień kontroli objawów astmy. Leczenie produktem leczniczym Singulair 5 a inne metody leczenia astmy: Jeżeli leczenie produktem leczniczym Singulair 5 stosowane jest jako terapia wspomagająca wobec wziewnych glikokortykosteroidów, nie należy nagle zastępować wziewnych glikokortykosteroidów produktem leczniczym Singulair 5. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Singulair 5 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Singulair 5 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg. Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat przeznaczony jest granulat 4 mg. Dawkowanie: Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej z astmą lub z astmą i występującym jednocześnie sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa to jedna tabletki powlekana 10 mg raz na dobę, wieczorem. Zalecenia ogólne: Terapeutyczny wpływ produktu leczniczego Singulair 10 na wskaźniki kontroli astmy widoczny jest w pierwszej dobie od rozpoczęcia leczenia. Singulair 10 można przyjmować niezależnie od posiłków. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie przyjmowania produktu leczniczego Singulair 10 zarówno wtedy, gdy objawy astmy są pod kontrolą, jak również w okresach zaostrzenia astmy. Produktu leczniczego Singulair 10 nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast. Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek lub z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawkowanie jest takie samo, zarówno dla pacjentów płci męskiej, jak i żeńskiej. Leczenie produktem leczniczym Singulair 10 a inne metody leczenia astmy: Singulair 10 można dołączyć do aktualnego schematu leczenia. Wziewne glikokortykosteroidy: Singulair 10 może być stosowany pomocniczo u pacjentów, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów oraz „doraźnie” stosowanych krótko działających β-agonistów nie daje odpowiedniej klinicznej kontroli. Produktem leczniczym Singulair 10 nie należy nagle zastępować wziewnych glikokortykosteroidów. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Singulair 10 w postaci tabletek powlekanych 10 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Singulair 10 w postaci tabletek powlekanych 10 mg u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg. Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg. Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat przeznaczony jest granulat 4 mg. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta. Singulair 10 Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Pacjentów należy poinformować, że montelukastu w postaci doustnej nie wolno stosować w leczeniu ostrych napadów astmy i w takim przypadku powinni mieć łatwy dostęp do zwykle stosowanego przez nich „doraźnie” odpowiedniego leku. Jeśli wystąpi ostry napad astmy, należy stosować produkt leczniczy krótko działającego β-agonisty w postaci wziewnej. Jeśli konieczne będzie zastosowanie więcej niż zwykle inhalacji krótko działającego β-agonisty, pacjenci powinni jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza. Montelukastem nie należy nagle zastępować glikokortykosteroidów w postaci wziewnej lub doustnej. Brak danych wskazujących na możliwość zmniejszenia dawki glikokortykosteroidów doustnych podczas jednoczesnego stosowania montelukastu. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących leki przeciwastmatyczne, w tym montelukast, może wystąpić układowa eozynofilia, niekiedy z objawami klinicznymi zapalenia naczyń krwionośnych, co odpowiada rozpoznaniu zespołu Churga-Straussa, często lezonego glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnie. Przypadki wystąpienia tego zespołu niekiedy były związane ze zmniejszeniem dawki lub przerwaniem leczenia glikokortykosteroidem stosowanym doustnie. Pomimo tego, że związek przyczynowy ze stosowaniem antagonistów receptora leukotriennego nie został ustalony, lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na takie objawy, jak eozynofilia, wysypka pochodzenia naczyniowego, nasilenie się objawów płucnych, powikłania kardiologiczne i (lub) neuropatia. Pacjentów, u których występują takie objawy, należy ponownie zbadać i zweryfikować stosowany dotychczas schemat leczenia. U pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, pomimo leczenia montelukastem, należy nadal unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym zgłaszano u osób dorosłych, młodzieży i dzieci przyjmujących produkt leczniczy Singulair. Pacjenci i lekarze powinni zwrócić szczególną uwagę na zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym. Pacjentów i (lub) opiekunów należy poinformować o konieczności powiadomienia lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia takich zmian. Lekarze przepisujący lek powinni dokładnie ocenić ryzyko i korzyści wynikające z dalszego leczenia produktem leczniczym Singulair, jeżeli takie zdarzenia wystąpią. Aspartam: Singulair 4 zawiera aspartam, źródło fenylalaniny. Każda tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera 1,2 mg aspartamu, co odpowiada 0,674 mg fenylalaniny na dawkę. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią. Sód: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Alkohol benzylowy: Ten produkt leczniczy zawiera do 0,36 mg alkoholu benzylowego

na tabletkę. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna). **Działania niepożądane:** U pacjentów z astmą przewlekłą montelukast oceniano w następujących badaniach klinicznych: • tabletki powlekane 10 mg u około 4000 pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej • tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg u około 1750 dzieci w wieku od 6 do 14 lat oraz • tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg u 851 dzieci w wieku od 2 do 5 lat. U pacjentów z astmą sporadyczną montelukast oceniano w następującym badaniu klinicznym: • granulaty oraz tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg u 1038 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat. W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane, związane ze stosowaniem produktu leczniczego, były zgłaszane często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów leczonych montelukastem i występowały częściej niż u pacjentów otrzymujących placebo:

Klasyfikacja układów i narządów	Pacjenci dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12tygodniowe; n = 795)	Dzieci w wieku od 6 do 14 lat (jedno badanie 8tygodniowe; n = 201) (dwa badania 56-tygodniowe; n = 615)	Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (jedno badanie 12tygodniowe; n = 461) (jedno badanie 48-tygodniowe; n = 278)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	ból głowy	
Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha		ból brzucha
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			nadmierne pragnienie

W badaniach klinicznych z udziałem ograniczonej liczby pacjentów, podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego przez okres do 2 lat u osób dorosłych oraz do 12 miesięcy u dzieci w wieku od 6 do 14 lat nie stwierdzono zmiany profilu bezpieczeństwa stosowania. Łącznie 502 dzieci w wieku od 2 do 5 lat było leczonych montelukastem przez co najmniej 3 miesiące, 338 przez 6 miesięcy lub dłużej oraz 534 pacjentów przez 12 miesięcy lub dłużej. Również u tych pacjentów profil bezpieczeństwa nie zmienił się podczas długotrwałego leczenia.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania*
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	zakażenie górnych dróg oddechowych [†]	bardzo często
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	zwiększona skłonność do krwawień	rzadko
	trombocytopenia	bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja	niezbyt często
	nacieki eozynofilowe w wątrobie	bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne	zaburzenia snu, w tym koszmary senne, bezsenność, somnambulizm, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja, nadpobudliwość psychoruchowa (w tym drażliwość, niepokój ruchowy, drżenie [§])	niezbyt często
	zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, tiki	rzadko
	omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze), objawy obsesyjno-kompulsywne, zacinanie się w mowie	bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, senność, parestezja i (lub) hipostezyja, napady drgawkowe	niezbyt często
Zaburzenia serca	kołatanie serca	rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	krwawienie z nosa	niezbyt często
	zespół Churga-Strauss (ang. <i>Churg-Strauss syndrome</i> , CSS) (patrz punkt 4.4)	bardzo rzadko
	eozynofilia płucna	bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka [‡] , nudności [‡] , wymioty [‡]	często
	suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność	niezbyt często
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT)	często
	zapalenie wątroby (w tym cholestatyczne, wątrobowokomórkowe oraz uszkodzenie wątroby o mieszanej etiologii)	bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka [‡]	często
	sinieczenie, pokrzywka, świąd	niezbyt często
	obrzęk naczynioruchowy	rzadko
	rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy	bardzo rzadko
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów, bóle mięśni, w tym kurcze mięśni	niezbyt często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	mimowolne oddawanie moczu u dzieci	niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	gorączka [‡]	często
	osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk	niezbyt często

* Częstość występowania: Zdefiniowana dla działań niepożądanych na podstawie częstości występowania w badaniach klinicznych: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

[†] Działanie niepożądane zgłaszane jako bardzo częste zarówno u pacjentów leczonych montelukastem, jak i u pacjentów otrzymujących placebo w badaniach klinicznych.

[‡] Działanie niepożądane zgłaszane jako częste zarówno u pacjentów leczonych montelukastem, jak i u pacjentów otrzymujących placebo w badaniach klinicznych.

[§] Kategoria częstości: Rzadko.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 8780; 7956; 7957. Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021.