

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Terbinafin Teva 250 mg  
tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 250 mg terbinafinu vo forme terbinafinium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele, okrúhle, ploché, 11 mm tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách a bočnými hranami. Na jednej strane tabliet je vyrazené "T" nad a "1" pod deliacou ryhou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚČINKY

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba plesňových infekcií citlivých na terbinafin, ako sú Tinea corporis, Tinea cruris a Tinea pedis (spôsobených dermatofytmi, pozri časť 5.1), ak sa liečba považuje za primeranú vzhľadom na miesto, závažnosť a rozsah infekcie.

Liečba onychomykózy (plesňová infekcia nechtov citlivá na terbinafin) spôsobenej dermatofytmi.

Poznámka. Tablety terbinafinu podávané perorálne nie sú účinné na Pityriasis versicolor. Je potrebné riadiť sa oficiálnymi lokálnymi usmerneniami, napr. národné odporúčania týkajúce sa správneho používania a predpisovania antimikrobiálnych liečiv.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### ***Dospelí:***

250 mg jedenkrát denne.

##### ***Infekcie kože:***

Predpokladaná dĺžka liečby Tinea pedis, Tinea corporis a Tinea cruris je 2 až 4 týždne.

Tinea pedis (interdigitálna, plantárna/mokasinový typ): odporúčaná dĺžka liečby môže byť do 6 týždňov.

K úplnému vymiznutiu príznakov infekcie dôjde až po niekoľkých týždňoch mykologickej liečby.

##### ***Onychomykóza***

Úspešná liečba u väčšiny pacientov trvá 6 až 12 týždňov.

*Onychomykóza nechtov na rukách:* Pri onychomykóze nechtov rúk postačuje u väčšiny pacientov 6-týždňová liečba.

*Onychomykóza nechtov na nohách:* Pri onychomykóze nechtov nôh postačuje u väčšiny pacientov 12-týždňová liečba, hoci u niektorých pacientov môže trvať až 6 mesiacov.

Pomalý rast nechtu počas prvých týždňov liečby umožňuje identifikáciu pacientov, ktorí si budú vyžadovať dlhšiu liečbu. Úplné vymiznutie prejavov a príznakov infekcie nemožno očakávať skôr, ako po niekoľkých týždňoch mykologickej liečby a k viditeľným zmenám dochádza až niekoľko mesiacov po ukončení liečby, kedy začína rásť zdravý necht.

#### ***Pediatrická populácia (< 18 rokov)***

Existujú len obmedzené skúsenosti s perorálnym užívaním terbinafinu u detí a dospelých, a preto sa používanie u tejto vekovej skupiny neodporúča.

#### ***Starší pacienti***

Nie sú dôkazy o tom, že by podávanie starším pacientom vyžadovalo odlišné dávkovanie alebo, že by sa u tejto skupiny pacientov vyskytli iné nežiaduce účinky než u mladších pacientov. Pokiaľ je terbinafin vo forme tabliet predpísaný tejto vekovej skupine, má sa zväziť možnosť už existujúcej poruchy funkcie obličiek alebo pečene (pozri časť 4.4).

#### ***Porucha funkcie pečene***

Tablety terbinafinu sa neodporúčajú u pacientov s chronickým alebo aktívnym ochorením pečene (pozri časť 4.4).

#### ***Porucha funkcie obličiek***

Použitie terbinafinu vo forme tabliet u pacientov s poruchou funkcie obličiek nebolo dostatočne preskúmané a preto sa použitie u tejto skupiny pacientov neodporúča (pozri časti 4.4. a 5.2).

#### **Spôsob podávania:**

Na vnútorné použitie.

Dĺžka liečby závisí od indikácie a stupňa závažnosti infekcie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažná porucha funkcie obličiek.

Závažná porucha funkcie pečene.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### **Funkcia pečene**

Tablety Terbinafinu Teva sa neodporúčajú u pacientov s chronickým alebo aktívnym ochorením pečene. Pred predpísaním tabliet Terbinafinu Teva sa majú skontrolovať hodnoty funkčných testov pečene. Hepatotoxicita sa môže vyskytnúť u pacientov s už prítomným ochorením pečene alebo bez neho, preto sa odporúča pravidelné sledovanie hodnôt funkčných testov pečene (počas 4–6 týždňov liečby). Liečba Terbinafinom Teva sa má okamžite ukončiť v prípade vzostupu hladín testov funkcie pečene.

U pacientov liečených tabletami terbinafinu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažného zlyhania pečene (niektoré fatálne alebo vyžadujúce si transplantáciu pečene). Vo väčšine prípadov zlyhania pečene mali pacienti závažné základné systémové poruchy a príčinná súvislosť s užívaním terbinafinu vo forme tabliet bola neistá (pozri časť 4.8).

Pacientov, ktorým bol predpísaný Terbinafin Teva v tabletách treba upozorniť, aby okamžite hlásili akékoľvek prejavy a príznaky nevysvetliteľnej pretrvávajúcej nevoľnosti, zníženej chuti do jedla, únavy, vracania, bolesti v pravej hornej časti brucha alebo žltacky, tmavého moču alebo bledej stolice.

Pacienti s takýmito príznakmi majú ukončiť perorálne užívanie Terbinafinu Teva a okamžite sa musí byť vyhodnotiť funkcia ich pečene.

Farmakokinetické štúdie po jednorazovom podaní u pacientov s už prítomným ochorením pečene preukázali, že klírens terbinafinu sa môže znížiť o 50 % (pozri časť 5.2). Liečba terbinafinom u pacientov s chronickým alebo aktívnym ochorením pečene nebola skúmaná v prospektívnych klinických štúdiách, a preto sa neodporúča.

#### Dermatologické účinky

U pacientov užívajúcich terbinafin vo forme tabliet boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). Ak sa objaví zhoršujúca sa kožná vyrážka, liečba Terbinafinom Teva vo forme tabliet sa má ukončiť.

#### Hematologické účinky

U pacientov liečených terbinafinom vo forme tabliet boli veľmi zriedkavo hlásené prípady porúch krvi (neutropénia, agranulocytóza, trombocytopénia, pancytopenia). Etiológia akýchkoľvek porúch krvi, ktoré sa u pacienta liečeného Terbinafinom Teva vo forme tabliet objaví, má sa vyhodnotiť a zvážiť možná zmena liečebnej schémy, vrátane ukončenia liečby Terbinafinom Teva vo forme tabliet.

Pacienti užívajúci terbinafin, u ktorých sa náhle objavila vysoká horúčka alebo bolesť hrdla, sa majú vyšetriť na možné hematologické reakcie.

#### Funkcia obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 50 ml/min alebo sérový kreatinín vyšší ako 300 µmol/l) nebolo použitie terbinafinu v tabletách dostatočne preskúmané a preto sa jeho podávanie neodporúča (pozri časti 4.3 a 5.2).

Terbinafin sa má používať s opatnosťou u pacientov s už existujúcou psoriázou alebo lupus erythematosus, pretože boli hlásené veľmi zriedkavé prípady lupus erythematosus.

#### Iné

Terbinafin je silným inhibítorom izoenzýmu CYP2D6, čo treba vziať do úvahy, keď sa terbinafin kombinuje s liekmi metabolizovanými týmto izoenzýmom (pozri časť 4.5). Môže byť potrebná úprava dávkovania.

#### Pomocná látka

##### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Účinok iných liekov na terbinafin

Plazmatický klírens terbinafinu môže byť urýchlený liekmi, ktoré indukujú metabolizmus (ako rifampicín) a znížený liekmi, ktoré inhibujú cytochróm P450 (ako cimetidín). Ak je súbežné podávanie týchto liečiv nevyhnutné, môže byť potrebné dávkovanie terbinafinu primerane upraviť.

#### Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok alebo plazmatickú koncentráciu terbinafinu

Cimetidín znížil klírens terbinafinu o 33 %.

Flukonazol zvýšil  $C_{max}$  terbinafinu o 52 % a AUC terbinafinu o 69 % v dôsledku inhibície enzýmov CYP2C9 a CYP3A4. Podobné zvýšenie expozície môže nastať, pokiaľ sú súbežne s terbinafinom podávané i ďalšie liekmi, ktoré inhibujú enzýmy CYP2C9 a CYP3A4, ako je ketokonazol a amiodarón.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok alebo plazmatickú koncentráciu terbinafinu

Rifampicín znížil klírens terbinafinu o 100 %.

Účinok terbinafinu na iné lieky

Podľa výsledkov zo skúšaní vykonaných *in vitro* a u zdravých dobrovoľníkov má terbinafin zanedbateľný potenciál inhibovať alebo zvyšovať klírens väčšiny liekov, ktoré sú metabolizované pomocou systému cytochrómu P450 (napr. cyklosporín, tolbutamid, terfenadín, triazolam alebo perorálne kontraceptíva) s výnimkou tých, ktoré sú metabolizované prostredníctvom CYP3D6 (pozri nižšie).

Terbinafin nezasahuje do klírensu fenazónu alebo digoxínu.

Bolo hlásených niekoľko prípadov poruchy menštruácie, ako sú spontánne krvácanie alebo nepravidelný cyklus u pacientok užívajúcich terbinafin súbežne s perorálnymi kontraceptívami, hoci tieto poruchy sa vyskytli aj u pacientok užívajúcich perorálne kontraceptíva samostatne.

Terbinafin môže zvýšiť účinok alebo plazmatickú koncentráciu nasledujúcich liekov

*Kofeín*

Terbinafin znížil klírens kofeínu podávaného intravenózne o 19 %.

*Zlúčeniny metabolizované prevažne CYP2D6*

*In vitro* a *in vivo* skúšania ukázali, že terbinafin inhibuje metabolizmus sprostredkovaný CYP2D6 (pozri časť 5.2). Tieto zistenia môžu mať klinický význam pre zlúčeniny metabolizované prostredníctvom CYP2D6, napr. určité látky z nasledujúcich skupín liečiv: tricyklické antidepresíva (TCA), beta-blokátory, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), antiarytmiká (vrátane skupiny IA, IB a IC) a inhibítory monoaminoxidázy (MAO-I) typu B, hlavne vtedy, ak majú aj úzke terapeutické okno (pozri časť 4.4).

*Dezipramín*

Terbinafin znížil klírens dezipramínu o 82 %.

Terbinafin môže znižovať účinok alebo plazmatickú koncentráciu nasledujúcich liekov

*Cyklosporín*

Terbinafin znížil klírens cyklosporínu o 15 %.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Existujú len obmedzené údaje o použití terbinafinu u tehotných žien. Terbinafin Teva sa nemá používať počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné.

### Dojčenie

Terbinafin sa vylučuje do materského mlieka, a preto dojčiace matky nesmú užívať Terbinafin Teva počas dojčenia.

### Fertilita

Štúdie fertility a fetálnej toxicity u zvierat nepreukázali výskyt žiadnych nežiaducich reakcií (pozri časť 5.3).

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch terbinafinu v tabletoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, u ktorých sa objaví závrat ako nežiaduca reakcia, sa majú vyhnúť vedeniu vozidiel a obsluhu strojov.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli pozorované v klinických skúšaníach alebo po uvedení lieku na trh. Nežiaduce reakcie (Tabuľka 1) sú klasifikované podľa tried orgánových systémov s nasledovnou frekvenciou: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

**Tabuľka 1**

<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>	
Veľmi zriedkavé:	Hematologické poruchy, ako sú neutropénia, agranulocytóza atrombocytopénia, pancytopénia
Neznáme:	Anémia
<b>Poruchy imunitného systému</b>	
Veľmi zriedkavé:	Anafylaktická reakcia, angioedém, kožný alebo systémový lupus erythematosus
Neznáme:	Anafylaktické reakcie, reakcia podobná sérovej chorobe
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	
Veľmi časté:	Pokles chuti do jedla
<b>Psychické poruchy</b>	
Veľmi zriedkavé:	Depresia, úzkosť*
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Ageúzia**, hypogeúzia**, dysgeúzia **
Zriedkavé:	Parestézia, hypestézia, závrat
Neznáme:	Strata čuchu
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	
Neznáme:	Hypoakúzia, poškodenie sluchu, tinnitus
<b>Poruchy ciev</b>	
Neznáme:	Vaskulitída
<b>Gastrointestinálne poruchy</b>	
Veľmi časté:	Dyspepsia, abdominálna distenzia, nauzea, bolesť brucha, hnačka
Neznáme:	Pankreatitída
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	
Zriedkavé:	Zlyhanie pečene, vzostup hladín pečeňových enzýmov, hepatitída, žltáčka, cholestáza
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Veľmi časté:	Alergické kožné reakcie (vyrážka, urtikária)
Zriedkavé:	Závažné kožné reakcie (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, fotosensitivita a angioneurotický edém). V prípade výskytu progresívnej kožnej vyrážky sa liečba Terbinafinom Teva musí ukončiť.

Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Psoriaziformné erupcie alebo exacerbácia psoriázy, vypadávanie vlasov
Neznáme:	Fotosenzitívna reakcia, fotodermatóza, fotosenzitívna alergická reakcia a polymorfna svetelná erupcia
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	
Veľmi časté:	Artralgia a myalgia. Môžu sa objaviť ako súčasť reakcie z precitlivenosti v spojení s alergickými reakciami kože.
Neznáme:	Rabdomyolýza.
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Zriedkavé:	Malátnosť, únava
Neznáme:	Ochorenie podobné chrípke, horúčka
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	
Neznáme:	Vzostup hladiny kreatinínfosfokinázy v krvi, pokles hmotnosti***

\* Úzkosť a depresívne symptómy ako sekundárne prejavy dysgeúzie.

\*\* Poruchy chuti (dysgeúzia, hypogeúzia), vrátane straty chuti (ageúzia) boli hlásené u približne 0,6 % pacientov liečených terbinafínom. Tieto poruchy zvyčajne vymiznú po vysadení lieku. Boli hlásené ojedinelé prípady pretrvávajúcej poruchy chuti.

\*\*\*Pokles hmotnosti ako sekundárny prejav hypogeúzie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania (do 5 g). Príznaky zahŕňajú bolesť hlavy, nauzeu, epigastrickú bolesť a závraty.

Odporúča sa eliminácia liečiva, predovšetkým podanie aktívneho uhlia a symptomatická liečba, ak je to potrebné.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká; antimykotiká na systémové použitie, ATC kód: D01BA02

Terbinafín je alylamín so širokým spektrom antimykotickej aktivity. V nízkych koncentráciách terbinafín pôsobí na dermatofy, plesne a niektoré dimorfne huby. Na kvasinky pôsobí fungicídne alebo fungistaticky v závislosti od druhu.

Terbinafín v počiatočnom štádiu selektívne interferuje so sterolmi húb. Vede to k deficiencii ergosterolu a k intracelulárnej akumulácii skvalénu v bunkovej membráne húb. Deficiencia ergosterolov a akumulácia skvalénu spôsobujú usmrtenie buniek húb. Terbinafín tiež pôsobí ako inhibítor skvalénepoxidázy v bunkovej membráne húb. Pri perorálnom užívaní sa liečivo hromadí v koži, vo vlasoch a nechtoch vo fungicídnych koncentráciách. Koncentrácia liečiva je merateľná aj po 15-20 dňoch od ukončenia liečby.

Terbinafin sa používa na liečbu plesňových infekcií kože a nechtov spôsobených trichofytmami (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*.

Nasledujúca tabuľka uvádza rozsah minimálnej inhibičnej koncentrácie (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) na dermatofyty.

<u>Organizmus</u>	<u>Rozsah MIC (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</u>
<i>Trichophyton rubrum</i>	0,001 - 0,15
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0,0001 - 0,05
<i>Trichophyton verrucosum</i>	0,001 – 0,006
<i>Trichophyton violaceum</i>	0,001 - 0,1
<i>Microsporum canis</i>	0,0001 - 0,1
<i>Edidermophyton floccosum</i>	0,001 - 0,05

Terbinafin sa vyznačuje nízkou účinnosťou na mnohé kvasinky druhu *Candida*.

Terbinafin v tabletoch v porovnaní s terbinafinom podávaným lokálne, nie je účinný pri liečbe *Pityriasis (Tinea) versicolor*.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Maximálna plazmatická koncentrácia 0,97  $\mu\text{g/ml}$  sa dosiahne v priebehu 2 hodín po perorálnom podaní jednorazovej dávky 250 mg terbinafinu. Počas absorpcie je 0,8 hodiny a distribučný polčas je 4,6 hodiny.

### Distribúcia

Terbinafin sa silno viaže na plazmatické bielkoviny (99 %).

Rýchlo preniká cez pokožku a hromadí sa v lipofilnom stratum corneum. Terbinafin sa tiež vylučuje do kožného mazu a dosahuje vysoké koncentrácie vo vlasových folikuloch, vlasoch a v častiach kože bohatých na mazové žľazy. Taktiež sa zistilo, že terbinafin v prvých týždňoch po začatí liečby prestupuje do nechtovej platničky.

### Biotransformácia

Terbinafin sa rýchlo metabolizuje CYP-izoenzýmami, najmä CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 a CYP2C19. Biotransformáciou vznikajú metabolity bez fungicídnej aktivity, ktoré sa vylučujú prevažne močom.

### Eliminácia

Počas eliminácie je približne 17 hodín. Nie sú dôkazy o akumulácii v plazme.

Nepozorovali sa zmeny farmakokinetických parametrov v závislosti od veku, ale rýchlosť eliminácie môže byť znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, čo môže viesť k zvýšeným koncentráciám terbinafinu v plazme.

Farmakokinetické štúdie po jednorazovom podaní u pacientov s už prítomnou stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene ukazujú, že klírens terbinafinu môže byť znížený o približne 50 %.

Hoci je biodostupnosť terbinafinu príjmom potravy mierne ovplyvnená, nie je potrebná úprava dávkovania.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U myši a potkanov je približná hodnota LD<sub>50</sub> terbinafinu vyššia ako 4 g/kg.

V dlhodobých štúdiách (do 1 roka) na potkanoch a psoch sa nepozorovali toxické účinky ani u jedného druhu pri perorálnych dávkach asi 100 mg/kg denne. Pri vyšších dávkach sa zistilo, že potenciálnymi cieľovými orgánmi sú pečeň a eventuálne obličky.

V dvojročnej štúdiu karcinogenity sa pri perorálnom podávaní myšiam nepreukázali neoplastické alebo abnormálne nálezy, ktoré by súviseli s liečbou pri dávkach do 130 (samci) a 156 (samice) mg/kg denne.

V dvojročnej štúdiu karcinogenity sa pri perorálnom podávaní potkanom pozoroval zvýšený výskyt nádorov pečene u samcov pri najvyššej hladine dávky 69 mg/kg denne, pri ktorej systémová expozícia bola podobná klinickej expozícii. Mechanizmus vzniku nádorov nie je objasnený. Klinická závažnosť nie je známa. Zmeny, ktoré môžu súvisieť s proliferáciou peroxizómov sú druhovo špecifické, pretože sa nezistili v štúdiách karcinogenity na myšiach, psoch alebo opiciach.

Počas štúdií s vysokými dávkami podávanými opiciam sa pozorovali pri vyšších dávkach (hladina bez toxických účinkov 50 mg/kg) refrakčné nepravidelnosti na sietnici. Tieto nepravidelnosti súviseli s prítomnosťou metabolitu terbinafinu v tkanive oka a vymizli po vysadení liečiva. Neboli spojené s histologickými zmenami.

Štandardnou sériou testov genotoxicity *in vitro* a *in vivo* sa nedokázal mutagénny alebo klastogénny potenciál.

V štúdiách na potkanoch a králikoch sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu a reprodukčné parametre.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

celulóza, mikrokryštalická  
kroskarmelóza, sodná soľ  
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý  
hypromelóza  
stearát horečnatý

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blistre (PVC/PVDC/hliník) a HDPE obal na tablety s LDPE uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

Blistre: 7, 8, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 112 tabliet.

Obal na tablety: 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.



## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

26/0335/06-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. júla 2006  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. augusta 2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2023