

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CalDe-vit 600 mg + 1.000 IU μασώμενα δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Ανθρακικό ασβέστιο 1.500 mg (ισοδύναμο με 600 mg ασβεστίου)

Χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D<sub>3</sub>) 1.000 IU (ισοδύναμη με 0,025 mg)

Έκδοχα με γνωστή δράση: ασπαρτάμη (E 951), σορβιτόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και αντιμετώπιση της έλλειψης ασβεστίου και βιταμίνης D στους ηλικιωμένους. Συμπλήρωμα ασβεστίου και βιταμίνης D επιπρόσθετα στην ειδική θεραπεία για την οστεοπόρωση στους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D ή ασβεστίου, όταν ένα συμπλήρωμα διατροφής τόσο όσο 600 mg/ημέρα ασβεστίου και 1.000 IU/ημέρα βιταμίνης D<sub>3</sub> θεωρείται επαρκές.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία:

*Ενήλικες και ηλικιωμένοι*

Ένα μασώμενο δισκίο την ημέρα.

*Δοσολογία στην ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

*Δοσολογία στη νεφρική δυσλειτουργία*

Το CalDe-vit δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.3).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για χρήση του CalDe-vit σε παιδιά και εφήβους.

#### Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία πρέπει να μασώνται, δεν πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Η ποσότητα του ασβεστίου στο CalDe-vit είναι μικρότερη από τη συνήθως συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη.

Συνεπώς, το CalDe-vit προορίζεται να χρησιμοποιηθεί κυρίως από ασθενείς που χρειάζονται συμπλήρωμα βιταμίνης D, αλλά με διατροφική πρόσληψη ασβεστίου 500 mg-1000 mg την ημέρα. Η διατροφική πρόσληψη ασβεστίου των ασθενών πρέπει να εκτιμάται από τον ιατρό που συνταγογραφεί.

### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο ασβέστιο, στη χοληκαλσιφερόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Παθήσεις και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεστιαμία ή υπερασβεστιουρία.
- Νεφρολιθίαση
- Νεφρασβέστωση
- Υπερβιταμίνωση D
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική ανεπάρκεια.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το CalDe-vit πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοειδωση, λόγω του κινδύνου αυξημένου μεταβολισμού της βιταμίνης D στην ενεργή μορφή της. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται σε σχέση με τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα.

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και η νεφρική λειτουργία μέσω μετρήσεων της κρεατινίνης του ορού. Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική στους ηλικιωμένους ασθενείς υπό ταυτόχρονη θεραπεία με καρδιακούς γλυκοσίδες ή διουρητικά (βλέπε παράγραφο 4.5) και στους ασθενείς με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων. Στην περίπτωση υπερασβεστιουρίας (που υπερβαίνει τα 300 mg (7,5 mmol)/24 ώρες ή σημείων διαταραγμένης νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία.

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ενώ η επίδραση στα επίπεδα του ασβεστίου και του φωσφόρου πρέπει να παρακολουθείται. Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ο κίνδυνος ασβέστωσης των μαλακών μορίων. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δε μεταβολίζεται φυσιολογικά και πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες μορφές βιταμίνης D (βλέπε παράγραφο 4.3, αντενδείξεις) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το CalDe-vit πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν το περιεχόμενο του CalDe-vit σε βιταμίνη D (1.000 IU), όταν συνταγογραφούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D ή λαμβάνονται συμπληρώματα διατροφής με βιταμίνη D.

Επιπρόσθετες δόσεις ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να λαμβάνονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι απαραίτητο να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και η απέκκριση ασβεστίου στα ούρα.

Η συγχορήγηση με τετρακυκλίνες ή κινολόνες δε συνιστάται συνήθως ή πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Το CalDe-vit δεν προορίζεται για χρήση σε εφήβους και παιδιά.

Το προϊόν περιέχει 5 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Το προϊόν περιέχει 198 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από

στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Το προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Τα θειαζιδικά διουρητικά ελαττώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω του αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας, τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης των θειαζιδικών διουρητικών.

Η ταυτόχρονη χρήση φαιντοΐνης ή βαρβιτουρικών ενδέχεται να μειώσει τη δράση της βιταμίνης D<sub>3</sub>, καθώς ο μεταβολισμός αυξάνεται.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αυξηθεί η δόση του CalDe-vit.

Η υπερασβεστιαμία ενδέχεται να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσίδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ασβέστιο και βιταμίνη D. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σχετικά με το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Η αποτελεσματικότητα της λεβοθυροξίνης μπορεί να μειωθεί από την ταυτόχρονη χρήση ασβεστίου, λόγω μειωμένης απορρόφησης της λεβοθυροξίνης. Η χορήγηση ασβεστίου και λεβοθυροξίνης πρέπει να διαχωρίζεται τουλάχιστον κατά τέσσερις ώρες.

Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα κάποιο διφωσφονικό, το προϊόν αυτό πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν τη λήψη του CalDe-vit, δεδομένου ότι η γαστρεντερική απορρόφηση ενδέχεται να μειωθεί.

Τα άλατα του ασβεστίου ενδέχεται να μειώσουν την απορρόφηση του σιδήρου, του ψευδαργύρου ή του ρανελικού στροντίου. Συνεπώς, τα προϊόντα σιδήρου, ψευδαργύρου ή ρανελικού στροντίου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά δύο ωρών από το προϊόν ασβεστίου.

Το ασβέστιο ενδέχεται επίσης να μειώσει την απορρόφηση του φθοριούχου νατρίου και ένα τέτοιο σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του CalDe-vit.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ορλιστάτη, ιονανταλλακτικές ρητίνες, όπως η χολεστυραμίνη, ή καθαρτικά, όπως το παραφινέλαιο, ενδέχεται να μειώσει τη γαστρεντερική απορρόφηση της βιταμίνης D.

Το ανθρακικό ασβέστιο ενδέχεται να παρέμβει στην απορρόφηση των σκευασμάτων τετρακυκλινών που χορηγούνται ταυτόχρονα. Για το λόγο αυτό, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη ασβεστίου από στόματος.

Η απορρόφηση των κινολονών ενδέχεται να διαταραχθεί, εάν χορηγούνται ταυτόχρονα με ασβέστιο. Οι κινολόνες πρέπει να λαμβάνονται δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη ασβεστίου.

Το οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ραβέντι) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής άλεσης) ενδέχεται να αναστείλουν την απορρόφηση ασβεστίου μέσω του σχηματισμού αδιάλυτων ενώσεων με ιόντα ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να πάρει προϊόντα ασβεστίου για δύο ώρες από την πρόσληψη τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό οξύ και φυτικό οξύ.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

*Κύηση*

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα σε υψηλές δόσεις βιταμίνης D (βλέπε παράγραφο 5.3). Στις έγκυες γυναίκες πρέπει να αποφεύγονται υπερδοσολογίες ασβεστίου και βιταμίνης D, δεδομένου ότι η μόνιμη υπερασβεστιαμία έχει σχετιστεί με ανεπιθύμητες επιδράσεις στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης η ημερήσια πρόσληψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.500 mg ασβεστίου και 600 IU βιταμίνης D.

Το CalDe-vit δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### *Θηλασμός*

Το CalDe-vit μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D<sub>3</sub> περνάνε μέσα στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν όταν χορηγείται επιπρόσθετη βιταμίνη D στο παιδί.

#### *Γονιμότητα*

Το ασβέστιο και η βιταμίνη D δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα στις συνιστώμενες δοσολογίες (βλέπε παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, οποιαδήποτε επίδραση δεν είναι πιθανή.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα ή οίδημα λάρυγγα.

#### *Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

#### *Διαταραχές του γαστρεντερικού*

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος και διάρροια.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

#### Άλλος ειδικός πληθυσμός

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: πιθανός κίνδυνος υπερφωσφαταιμίας, νεφρολιθίασης και νεφρασβέστωσης. Βλέπε παράγραφο 4.4.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Τα συμπτώματα της

υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, νοητικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέσωση, νεφρικούς λίθους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Έντονη υπερασβεστιαμία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κόμα και θάνατο. Υψηλά επίπεδα ασβεστίου που επιμένουν ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβέσωση των μαλακών μορίων.

Αντιμετώπιση της υπερασβεστιαμίας: η θεραπεία με ασβέστιο και βιταμίνη D πρέπει να διακοπεί. Πρέπει επίσης να διακοπεί η θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη A, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες. Αποκατάσταση υγρών, και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μεμονωμένη ή συνδυασμένη αγωγή με διουρητικά αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να πραγματοποιούνται ΗΚΓ και να λαμβάνεται Κεντρική Φλεβική Πίεση (ΚΦΠ).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ασβέστιο, συνδυασμός με άλλα φάρμακα, κωδικός ATC: A12AX

Η βιταμίνη D αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου.

Η χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D<sub>3</sub> εξουδετερώνει την αύξηση της παραθυρεοειδούς ορμόνης (PTH), η οποία προκαλείται από έλλειψη ασβεστίου και η οποία προκαλεί αυξημένη επαναρρόφηση οστού.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### *Ασβέστιο*

Απορρόφηση: Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα είναι περίπου 30% της δόσης που έχει καταποθεί.

Κατανομή και μεταβολισμός: 99% του ασβεστίου στο σώμα συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπόλοιπο 1% είναι παρόν στα ενδο-και εξωκυτταρικά υγρά. Περίπου 50% της συνολικής περιεκτικότητας ασβεστίου στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, με περίπου 10% να είναι συζευγμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα, ενώ το υπόλοιπο 40% να είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως τη λευκοματίνη. Η βιοδιαθεσιμότητα του ασβεστίου μπορεί να αυξηθεί ελαφρώς από την ταυτόχρονη λήψη τροφής.

Αποβολή: Το ασβέστιο αποβάλλεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και της εφίδρωσης. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση ασβεστίου.

#### *Βιταμίνη D*

Απορρόφηση: Η βιταμίνη D απορροφάται εύκολα από το λεπτό έντερο.

Κατανομή και μεταβολισμός: Η χοληκαλσιφερόλη και οι μεταβολίτες της κυκλοφορούν στο αίμα δεσμευμένες με μία ειδική σφαιρίνη. Η χοληκαλσιφερόλη μετατρέπεται στο ήπαρ μέσω υδροξυλίωσης στην ενεργή μορφή 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Στη συνέχεια, μετατρέπεται περαιτέρω στους νεφρούς σε 1, 25- διϋδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η 1, 25- διϋδροξυχοληκαλσιφερόλη είναι ο μεταβολίτης που ευθύνεται για την αύξηση της απορρόφησης του ασβεστίου. Η βιταμίνη D, η οποία δεν μεταβολίζεται, εναποτίθεται στο λιπώδη και στο μυϊκό ιστό.

Αποβολή: Η βιταμίνη D αποβάλλεται στα κόπρανα και στα ούρα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε δόσεις πολύ υψηλότερες από το ανθρώπινο θεραπευτικό εύρος παρατηρήθηκε τερατογένεση σε μελέτες σε ζώα, στα οποία χορηγήθηκε βιταμίνη D (έως 15 και 12 φορές της συνήθους ημερήσιας πρόσληψης).

Οι υψηλές δοσολογίες βιταμίνης D θα μπορούσαν να παρέμβουν επί της ενδοκρινολογικής ομοιόστασης σε ζώα με επιδράσεις στην αναπαραγωγική λειτουργία. Η εκτεταμένη χρήση σε ανθρώπους επιτρέπει τον αποκλεισμό πιθανών κινδύνων στην αναπαραγωγή, όταν η βιταμίνη D και το ασβέστιο λαμβάνονται στις συνιστώμενες δοσολογίες.

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες σχετικές με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπροσθέτως του ό,τι έχει αναφερθεί σε άλλα τμήματα της ΠΧΠ.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Starch pregelatinised  
Sorbitol  
Magnesium stearate  
Povidone  
Croscarmellose sodium  
Raspberry flavor natural  
Aspartame (E 951)  
Saccharin sodium

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλες PVC-PVDC Aluminium των 10 δισκίων ή φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που κλείνονται με πώμα που περιέχει αφυγραντική ουσία σε φακελίσκο.

Συσκευασίες των 30 και 60 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Nassington Limited**, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup> Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**