

Skrócona informacja o leku: Bilaflex

Bilaflex, 20 mg, tabletki. Jedna tabletką zawiera 20 mg bilastyny.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, inne leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego.

Kod ATC: R06AX29

Wskazania do stosowania: Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Bilaflex jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)* 20 mg bilastyny (1 tabletką) raz na dobę w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Tabletkę należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub spożyciu soku owocowego. **Czas trwania leczenia.** W przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek czas leczenia powinien być ograniczony do okresu ekspozycji na alergeny. W przypadku sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu. W całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa leczenie ciągle można zaproponować pacjentom podczas okresów ekspozycji na alergeny. Czas leczenia pokrzywki zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości. **Specjalne grupy pacjentów.** **Osoby w podeszłym wieku.** Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. **Zaburzenia czynności nerek.** Badania przeprowadzone u dorosłych, w grupach szczególnego ryzyka (pacjenci z zaburzeniami czynności nerek) wskazują, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania bilastyny u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby.** Brak badań klinicznych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Niemniej jednak, ponieważ bilastyna nie jest metabolizowana i jest wydalana w postaci niezmienionej w moczu i kale, nie uważa się, że zaburzenia czynności wątroby mają wpływ na zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia powyżej marginesu bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów. Dlatego nie jest wymagane dostosowywanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. **Dzieci i młodzież.** Dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - W tej populacji odpowiednie do stosowania są bilastyna w postaci tabletek 10 mg ulegających rozpadowi w jamie ustnej i bilastyna w postaci roztworu doustnego 2,5 mg/ml. Dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 20 kg - Brak zaleceń dotyczących dawkowania. W związku z tym bilastyny nie należy stosować w tej grupie wiekowej. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności bilastyny u dzieci z zaburzeniami czynności nerek i z zaburzeniami czynności wątroby. **Sposób podawania.** Podanie doustne. Tabletki należy połykać popijając wodą. Zaleca się przyjmować dobową dawkę jednorazowo. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Dzieci i młodzież** Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bilastyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, a u dzieci w wieku od 2 do 5 lat dane kliniczne są ograniczone, dlatego nie należy stosować bilastyny w tych grupach wiekowych. U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek podawanie bilastyny jednocześnie z inhibitorami P-glikoproteiny (takimi jak np. ketokonazol, erytromycyna, cyklosporyna, rytonawir lub diltiazem) może zwiększać stężenie bilastyny w osoczu, a tym samym zwiększać ryzyko działań niepożądanych bilastyny. Dlatego u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek należy unikać podawania bilastyny jednocześnie z inhibitorami P-glikoproteiny. **Sód.** Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.** Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u osób dorosłych, a ich wyniki przedstawiono poniżej. **Interakcje z pokarmem.** Pokarm znacząco zmniejsza dostępność biologiczną bilastyny po podaniu doustnym o 30%. **Interakcje z sokiem grejfrutowym.** Jednoczesne spożycie 20 mg bilastyny i soku grejfrutowego zmniejsza dostępność biologiczną bilastyny o 30%. Efekt ten może dotyczyć innych soków owocowych. Stopień zmniejszenia biodostępności może różnić się w zależności od producenta i owoców. Mechanizmem tej interakcji jest zahamowanie polipeptydu OATP1A2, transportera wychwyty, dla którego substratem jest bilastyna. Produkty lecznicze, które są substratami lub inhibitorami OATP1A2, takie jak rytonawir i ryfampicyna, mogą podobnie zmniejszać stężenia bilastyny w osoczu. **Interakcje z ketokonazolem lub erytromycyną.** Jednoczesne przyjęcie 20 mg bilastyny raz na dobę i 400 mg ketokonazolu raz na dobę lub 500 mg erytromycyny trzy razy na dobę zwiększa dwukrotnie ekspozycję ogólnoustrojową (AUC), zaś dwukrotnie maksymalne stężenie we krwi (C_{max}). Zmiany te można wyjaśnić interakcją z jelitowym wpływem transporterów, ponieważ bilastyna jest substratem dla glikoproteiny P i nie jest metabolizowana. Zmiany te nie wydają się wpływać na profil bezpieczeństwa bilastyny i ketokonazolu ani erytromycyny. Inne produkty lecznicze, będące substratami lub inhibitorami glikoproteiny P, takie jak cyklosporyna, mogą zwiększać stężenie bilastyny w osoczu. **Interakcje z diltiazemem.** Jednoczesne przyjęcie 20 mg bilastyny raz na dobę i 60 mg diltiazemu raz na dobę zwiększa maksymalne stężenie bilastyny we krwi (C_{max}) o 50%. Efekt ten można wyjaśnić interakcją z jelitowym wpływem transporterów i nie wydaje się wpływać na profil bezpieczeństwa bilastyny. **Interakcje z alkoholem.** Sprawność psychomotoryczna po jednoczesnym spożyciu alkoholu i 20 mg bilastyny raz na dobę była podobna do obserwowanej po przyjęciu alkoholu i placebo. **Interakcje z lorazepamem.** Jednoczesne przyjmowanie 20 mg bilastyny raz na dobę i 3 mg lorazepamu raz na dobę przez 8

dni nie nasiliło depresyjnego wpływu lorazepamu na ośrodkowy układ nerwowy. *Dzieci i młodzież* Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. Ponieważ brak jest doświadczenia klinicznego u dzieci dotyczącego interakcji bilastyny z innymi produktami leczniczymi, pokarmem i sokami owocowymi, przy przepisywaniu bilastyny dzieciom należy wziąć pod uwagę wyniki uzyskane w badaniach dotyczących interakcji u dorosłych. Brak danych klinicznych u dzieci, aby stwierdzić, czy zmiany AUC lub C_{max} z powodu interakcji wpływają na profil bezpieczeństwa bilastyny. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciąża** Brak lub nieliczne dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzane na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego działania w odniesieniu do toksycznego wpływu na rozród, przebieg porodu czy rozwoju noworodka. W celu zachowania środków ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu Bilaflex podczas ciąży. **Karmienie piersią.** Nie badano wydzielania bilastyny do mleka w badaniach u ludzi. Dostępne dane farmakokinetyczne u zwierząt wykazały wydzielanie bilastyny w mleku. Należy podjąć decyzję, czy kontynuować/przerwać karmienie piersią lub przerwać leczenie produktem leczniczym Bilaflex, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści dla matki wynikające z leczenia bilastyną. **Plodność.** Brak lub dostępne są nieliczne dane kliniczne dotyczące wpływu bilastyny na płodność. Badania na szczurach nie wykazały niekorzystnego wpływu na płodność. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Badanie z udziałem osób dorosłych wykazało, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów. Niemniej jednak indywidualna reakcja na leczenie może być różna, dlatego należy poradzić pacjentom, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn do momentu sprawdzenia swojej reakcji na bilastynę. **Działania niepożądane. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dorosłych i młodzieży.** Częstość działań niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, przyjmujących bilastynę w dawce 20 mg w badaniach klinicznych była porównywalna z liczbą działań niepożądanych odczuwanych przez pacjentów przyjmujących placebo (12,7% w stosunku do 12,8%). Badania kliniczne II i III fazy wykonywane w trakcie rozwoju klinicznego obejmowały 2525 pacjentów dorosłych i młodzieży leczonych bilastyną w różnych dawkach, z których 1697 przyjęło bilastynę w dawce 20 mg. W tych badaniach 1362 pacjentów przyjęło placebo. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez pacjentów przyjmujących bilastynę w dawce 20 mg we wskazaniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz przewlekłej pokrzywki idiopatycznej należały bóle głowy, senność, zawroty głowy i zmęczenie. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstością u pacjentów przyjmujących placebo. **Tabelaryczna lista działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży.** Działania niepożądane co najmniej prawdopodobnie związane z przyjmowaniem bilastyny i zgłaszane przez ponad 0,1% pacjentów przyjmujących bilastynę w dawce 20 mg w trakcie badań klinicznych (n = 1697) przedstawiono w poniższej tabeli. Częstości występowania sklasyfikowano jak poniżej: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W tabeli nie uwzględniono reakcji rzadkich, bardzo rzadkich i o nieznanej częstości występowania.

Klasyfikacja układów i narządów		Bilastyna 20 mg n=1697	Bilastyna niezależnie dawki n=2525	od	Placebo n=1362
Częstość	Działanie niepożądane				
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>					
Niezbyt często	Opryszczka twarzy	2 (0,12%)	2 (0,08%)		0 (0,0%)
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>					
Niezbyt często	Zwiększenie łaknienia	10 (0,59%)	11 (0,44%)		7 (0,51%)
<i>Zaburzenia psychiczne</i>					
Niezbyt często	Lęk	6 (0,35%)	8 (0,32%)		0 (0,0%)
	Bezsenna	2 (0,12%)	4 (0,16%)		0 (0,0%)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>					
Często	Senność	52 (3,06%)	82 (3,25%)		39 (2,86%)
	Ból głowy	68 (4,01%)	90 (3,56%)		46 (3,38%)
Niezbyt często	Zawroty pochodzenia ośrodkowego	14 (0,83%)	23 (0,91%)		8 (0,59%)
<i>Zaburzenia ucha i błędnika</i>					
Niezbyt często	Szumy uszne	2 (0,12%)	2 (0,08%)		0 (0,0%)
	Zawroty pochodzenia obwodowego	3 (0,18%)	3 (0,12%)		0 (0,0%)
<i>Zaburzenia serca</i>					
Niezbyt często	Blok prawej odnogi	4 (0,24%)	5 (0,20%)		3 (0,22%)
	Arytmia zatokowa	5 (0,30%)	5 (0,20%)		1 (0,07%)
	Wydłużenie odstępu QT	9 (0,53%)	10 (0,40%)		5 (0,37%)

Klasyfikacja układów i narządów		Bilastyna 20 mg n=1697	Bilastyna niezależnie dawki n=2525	od	Placebo n=1362
Częstość	Działanie niepożądane				
	w elektrokardiogramie				
	Inne nieprawidłowości w zapisie EKG	7 (0,41%)	11 (0,44%)		2 (0,15%)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>					
Niezbyt często	Duszność	2 (0,12%)	2 (0,08%)		0 (0,0%)
	Uczucie dyskomfortu w nosie	2 (0,12%)	2 (0,08%)		0 (0,0%)
	Uczucie suchości w nosie	3 (0,18%)	6 (0,24%)		4 (0,29%)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>					
Niezbyt często	Ból w nadbrzuszu	11 (0,65%)	14 (0,55%)		6 (0,44%)
	Ból brzucha	5 (0,30%)	5 (0,20%)		4 (0,29%)
	Nudności	7 (0,41%)	10 (0,40%)		14 (1,03%)
	Dyskomfort w obrębie jamy brzusznej	3 (0,18%)	4 (0,16%)		0 (0,0%)
	Biegunka	4 (0,24%)	6 (0,24%)		3 (0,22%)
	Suchość w jamie ustnej	2 (0,12%)	6 (0,24%)		5 (0,37%)
	Niestrawność	2 (0,12%)	4 (0,16%)		4 (0,29%)
	Zapalenie błony śluzowej żołądka	4 (0,24%)	4 (0,16%)		0 (0,0%)
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>					
Niezbyt często	Świąd	2 (0,12%)	4 (0,16%)		2 (0,15%)
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>					
Niezbyt często	Zmęczenie	14 (0,83%)	19 (0,75%)		18 (1,32%)
	Wzmoczone pragnienie	3 (0,18%)	4 (0,16%)		1 (0,07%)
	Nasilenie dotychczasowych objawów	2 (0,12%)	2 (0,08%)		1 (0,07%)
	Gorączka	2 (0,12%)	3 (0,12%)		1 (0,07%)
	Oslabienie	3 (0,18%)	4 (0,16%)		5 (0,37%)
<i>Badania diagnostyczne</i>					
Niezbyt często	Zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy	7 (0,41%)	8 (0,32%)		2 (0,15%)
	Zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej	5 (0,30%)	5 (0,20%)		3 (0,22%)
	Zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej	3 (0,18%)	3 (0,12%)		3 (0,22%)
	Zwiększone stężenia kreatyniny w krwi	2 (0,12%)	2 (0,08%)		0 (0,0%)
	Zwiększone stężenia trójglicerydów w krwi	2 (0,12%)	2 (0,08%)		3 (0,22%)
	Zwiększenie masy ciała	8 (0,47%)	12 (0,48%)		2 (0,15%)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kołatanie serca, częstoskurcz, reakcje nadwrażliwości (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wysypka, miejscowy obrzęk i rumień) oraz wymioty obserwowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Opis wybranych działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży. U pacjentów otrzymujących bilastynę w dawce 20 mg lub placebo zgłaszano: senność, ból głowy, zawroty głowy i zmęczenie. Częstość ich występowania dla bilastyny i placebo wyniosła odpowiednio 3,06% w porównaniu z 2,86% w przypadku senności, 4,01% w porównaniu z 3,38% w przypadku bólu głowy, 0,83% w porównaniu z 0,59% w przypadku zawrotów głowy oraz 0,83% w porównaniu z 1,32% w przypadku zmęczenia. Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas rozwoju klinicznego. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży. W trakcie rozwoju klinicznego częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w wieku 12 – 17 lat były takie same jak u osób dorosłych. Informacje zebrane w populacji dzieci i młodzieży w trakcie nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły wyniki badań klinicznych.

Odsetek dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) leczonych z powodu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, które zgłosiły działania niepożądane po przyjęciu bilastyny w dawce 10 mg w 12-tygodniowym kontrolowanym badaniu klinicznym, był porównywalny z odsetkiem pacjentów w grupie przyjmującej placebo (68,5% w stosunku do 67,5%). Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez 291 dzieci (w wieku 2 – 11 lat) przyjmujących bilastynę (w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej) w badaniu klinicznym (#260 dzieci biorących udział w badaniu klinicznym dotyczącym bezpieczeństwa, 31 dzieci biorących udział w badaniu farmakokinetycznym) należały: ból głowy, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa i ból brzucha. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstością u 249 pacjentów przyjmujących placebo. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży Działania niepożądane, których związek z zastosowaniem bilastyny był co najmniej prawdopodobny, zgłoszone u więcej niż 0,1% dzieci (w wieku 2-11 lat) otrzymujących bilastynę w trakcie rozwoju klinicznego zostały przedstawione w tabeli poniżej. Częstości występowania sklasyfikowano jak poniżej: 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 ($< 1/10000$), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W tabeli nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko i o nieznanej częstości występowania.

Klasyfikacja układów i narządów		Bilastyna 10 mg n=291*	Placebo n=249
Częstość	Działanie niepożądane		
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>			
Często	Zapalenie błony śluzowej nosa	3 (1,0%)	3 (1,2%)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>			
Często	Ból głowy	6 (2,1%)	3 (1,2%)
Niezbyt często	Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Utrata świadomości	1 (0,3%)	0 (0,0%)
<i>Zaburzenia oka</i>			
Często	Alergiczne zapalenie spojówek	4 (1,4%)	5 (2,0%)
Niezbyt często	Podrażnienie oka	1 (0,3%)	0 (0,0%)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>			
Często	Ból brzucha, ból w nadbrzuszu	3 (1,0%)	3 (1,2%)
Niezbyt często	Biegunka	2 (0,7%)	0 (0,0%)
	Nudności	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Obrzęk warg	1 (0,3%)	0 (0,0%)
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>			
Niezbyt często	Wyprysk	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Pokrzywka	2 (0,7%)	2 (0,8%)
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>			
Niezbyt często	Zmęczenie	2 (0,7%)	0 (0,0%)

#260 dzieci biorących udział w badaniu klinicznym dotyczącym bezpieczeństwa, 31 dzieci biorących udział w badaniu farmakokinetycznym

Opis wybranych działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży

U dzieci otrzymujących bilastynę w dawce 10 mg lub placebo zgłaszano: ból głowy, ból brzucha, alergiczne zapalenie spojówek i błony śluzowej nosa. Częstość ich występowania dla bilastyny i placebo wyniosła odpowiednio 2,1% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu głowy, 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu brzucha, 1,4% w porównaniu z 2,0% w przypadku alergicznego zapalenia spojówek oraz 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie 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, Telefon: (22) 49-21-301, Fax: (22) 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie: Informacje dotyczące ostrego przedawkowania bilastyny pochodzą z doświadczeń z badań klinicznych przeprowadzanych w czasie rozwoju klinicznego oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W badaniach klinicznych po podaniu 26 dorosłym zdrowym ochotnikom bilastyny w dawkach 10-11 krotnie większych niż terapeutyczne (220 mg jednorazowo lub 200 mg na dobę przez 7 dni) częstotliwość występowania wymagających leczenia działań niepożądanych była dwukrotnie wyższa niż w przypadku przyjmowania

placebo. Najczęściej obserwowane działania niepożądane: zawroty głowy, bóle głowy i nudności. Nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych ani znaczącego wydłużenia QTc. Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu są zgodne ze zgłoszonymi w badaniach klinicznych. Analiza krytyczna wpływu wielokrotnej dawki bilastyny (100 mg x 4 dni) na repolaryzację komórek w trakcie „szczegółowego badania skrzyżowanego odstępów QT/QTc” obejmującego 30 zdrowych, dorosłych ochotników nie wykazała znaczącego wydłużenia odstępu QTc. Brak jest danych dotyczących przedawkowania u dzieci. W razie przedawkowania zalecane jest leczenie objawowe i wspomagające. Nie jest znane specyficzne antidotum na bilastynę. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 26909 wydane przez URPL. **Rp** – lek wydawany na receptę. **Dostępne opakowania:** 30 tabletek.