

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOCTOFER 0,5 mg tabletki

NOCTOFER 1 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCHJedna tabletki zawiera 0,5 mg lub 1 mg lormetazepamu (*Lormetazepamum*).

Substancje pomocnicze: laktoza odpowiednio 57 mg lub 114 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Doraźnie i krótkotrwanie:

- w leczeniu zaburzeń snu - trudności w zasypianiu, częste przebudzenia, wczesne przebudzenia poranne;
- w premedykacji, w przygotowaniu do uciążliwych badań diagnostycznych.

Uwaga: Zaburzenia snu wynikające z niepokoju i stanów napięcia związanych z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

Zaburzenia snu: zwykle podaje się 0,5 mg do 1 mg pół godziny przed snem. W indywidualnych przypadkach, gdy brak odpowiedzi klinicznej na niższe dawki, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 2 mg na dobę.

Premedykacja, przygotowywanie do uciążliwych badań diagnostycznych: zwykle podaje się 1 mg godzinę przed zabiegiem lub 2 mg pół godziny przed snem w dniu poprzedzającym zabieg.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania lormetazepamu u dzieci poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. U pacjentów tych zaleca się podawanie lormetazepamu w możliwie najmniejszej skutecznej dawce. Stosowane dawki nie powinny przekraczać połowy dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych. Zwykle podaje się 0,5 mg.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu lormetazepamu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia niewydolności chorego narządu.

Czas leczenia

Lormetazepam stosuje się doraźnie w objawowym leczeniu lęku. Czas leczenia należy ograniczyć do minimum - zwykle wynosi on od kilku dni do 2 tygodni. W

indywidualnych przypadkach, leczenie może trwać dłużej. Najdłuższy czas leczenia łącznie z okresem stopniowego odstawiania nie powinien przekraczać 4 tygodni.

Stopniowe odstawianie preparatu należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

Nagle odstawienie lormetazepamu może spowodować zespół odstawienny (zaburzenia snu, koncentracji i uwagi, wzmożoną drażliwość a nawet zaburzenia psychotyczne).

Szczególnie niebezpieczne może okazać się gwałtowne przerwanie prowadzonej przez dłuższy czas terapii, podczas której stosowane są większe niż przeciętne dawki lormetazepamu. Objawy odstawienne są wtedy bardziej nasilone.

W indywidualnych przypadkach, po ocenie stanu pacjenta, lekarz może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane ze względu na niebezpieczeństwo rozwinięcia tolerancji i objawów uzależnienia.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody, 30 minut przed snem.

Zaleca się stosowanie możliwie najniższych skutecznych dawek do opanowania objawów choroby. Dawki lormetazepamu należy zwiększać stopniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na pochodne benzodiazepiny lub którykolwiek składnik preparatu.
- Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Zespół bezdechu sennego.
- Zaburzenia świadomości.
- Miastenia.
- Jaskra.
- Ostra porfiria.
- Zatrucie alkoholem lub innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia lormetazepamem należy określić przyczynę bezsenności, przeprowadzając dokładną analizę istniejących zaburzeń. Należy wyeliminować inne możliwe przyczyny bezsenności (somatogenne, psychogenne, nieprawidłowe nawyki).

Utrzymywanie się bezsenności lub jej nawrót po 7 – 14 dniowym leczeniu może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które należy zdiagnozować i odpowiednio leczyć.

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując lormetazepam.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin, w tym lormetazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od innych leków lub alkoholu w wywiadzie.

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia nagłe odstawienie preparatu może doprowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawiennego są: ból głowy, bóle mięśni, pobudzenie i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek.

Istnieją doniesienia, że w przypadku krótko działających benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych objawy zespołu odstawiennego mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli lek jest podawany w dużych dawkach.

Bezsenna z „odbicia”

Po zakończeniu leczenia może wystąpić przejściowy nawrót objawów o większym natężeniu niż te, które były przyczyną pierwotnego leczenia (tzw. bezsenność z odbicia). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, lęk, niepokój, wzmożona aktywność ruchowa.

Pacjent powinien być poinformowany o możliwości wystąpienia bezsenności z odbicia. Informacja ta zmniejszy niepokój pacjenta w przypadku, gdyby takie objawy pojawiły się po odstawieniu preparatu.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zespołu odstawiennego lub bezsenności z odbicia jest większe po nagłym odstawieniu preparatu. W celu zminimalizowania ryzyka pojawienia się tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Niepamięć następcza

Lormetazepam, tak jak benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne, może wywołać niepamięć następczą. Stan taki najczęściej pojawia się po kilku godzinach od przyjęcia leku, zwłaszcza w dużej dawce. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepamięci, zaleca się przyjmowanie lormetazepamu pół godziny przed snem i zapewnienie warunków do ciągłego, nieprzerywanego 7 - 8 godzinnego snu.

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Lormetazepam, tak jak benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne, może wywołać reakcje psychiczne i paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasilona bezsenność oraz inne behawioralne działania niepożądane. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać leczenie lormetazepanem.

Specyficzne grupy pacjentów

Noctofer należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ze względu na możliwość nasilenia się działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (patrz punkt 4.2).

Benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii.

Lormetazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ, jak stwierdzono w przypadku benzodiazepin, wykazują one hamujący wpływ na ośrodek oddechowy.

Ostrożność należy również zachować u pacjentów z niewydolnością nerek.

Benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Stosowanie w depresji: lormetazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawami depresji. U pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość celowego przedawkowania, pacjentom tym lormetazepam powinien być przepisywany w możliwie najmniejszej dawce.

Benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub innych leków w wywiadzie. Pacjenci tacy powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania lormetazepamu, ponieważ są w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego i fizycznego.

Lormetazepam należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią. Podawanie lormetazepamu może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

Ze względu na zawartość laktozy (tabletki 0,5 mg - około 57 mg, tabletki 1 mg - około 114 mg), preparat Noctofer nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W czasie długotrwałego leczenia lormetazepamem wskazane jest okresowe badanie krwi (morfologia z rozmazem) i analiza moczu.

W trakcie leczenia lormetazepamem i przez 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Depresyjny wpływ lormetazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają opioidowe leki przeciwbólowe, inhibitory monoaminooksydazy, leki przeciwdrgawkowe, leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki nasenne, leki psychotropowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, leki hipotensyjne o działaniu ośrodkowym.
- Podczas równoczesnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych i lormetazepamu może wystąpić nasilona euforia, co może prowadzić do szybszego uzależnienia.
- Picie alkoholu w czasie leczenia lormetazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych (np. pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie), zaburzeń świadomości, niewydolności oddechowej i w konsekwencji nawet śmierci.

4.6 Cięża lub laktacja

Stosowanie leku u kobiet w ciąży w pierwszym trymestrze, ze względu na potencjalne działanie teratogenne, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, kiedy istnieje bezwzględna konieczność, a stosowanie bezpieczniejszych odpowiedników jest niemożliwe. W przypadku konieczności podania lormetazepamu w ostatnich 3 miesiącach ciąży lub podczas porodu, należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia u noworodka hipotermii, hipotonii, niewydolności oddechowej.

U dzieci matek przyjmujących długotrwale benzodiazepiny lub leki benzodiazepinopochodne pod koniec ciąży (3. trymestr) może rozwinąć się uzależnienie, a w okresie pourodzeniowym może wystąpić zespół odstawienny.

Kobiety w wieku rozrodczym, należy poinformować przed rozpoczęciem leczenia o konieczności skontaktowania się z lekarzem w celu przerwania leczenia w przypadku planowanej lub stwierdzonej ciąży, celem przerwania leczenia.

Lormetazepam przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Gdy zachodzi konieczność podania lormetazepamu w trakcie laktacji, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas leczenia lormetazepamem zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, niepamięci, obniżonej koncentracji. Pacjentom należy odradzać prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych podczas leczenia i do 3 dni po jego zakończeniu.

4.8 Działania niepożądane

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie leku z powodu ciężkich działań niepożądanych po lormetazepamie zdarza się rzadko.

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące:

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 ($< 1/10000$).

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodocjna 16

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko: zaburzenia w składzie morfologicznym krwi (leukopenia, agranulocytoza).

- **Zaburzenia układu nerwowego**

Często: senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja.

Działania te występują najczęściej na początku leczenia i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Rzadko: dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci, zaburzenia libido.

- **Zaburzenia oka**

Rzadko: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie).

- **Zaburzenia żołądka i jelit**

Rzadko: nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Rzadko: nietrzymanie moczu.

- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**

Rzadko: drżenie mięśni, zwiótczenie mięśni.

- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

Rzadko: brak apetytu.

- **Zaburzenia naczyniowe**

Bardzo rzadko: nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Rzadko: ogólne osłabienie.

Bardzo rzadko: omdlenia.

- **Reakcje nadwrażliwości**

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Bardzo rzadko: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki.

- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia miesiączkowania.

- Zaburzenia psychiczne

Rzadko: reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki.

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia lormetazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny.

Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia.

Podczas leczenia lormetazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania lormetazepamu mogą wystąpić następujące objawy: senność, stan dezorientacji, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności, śpiączka. Niebezpieczne dla życia mogą okazać się zatrucia spowodowane jednoczesnym podaniem lormetazepamu i alkoholu lub lormetazepamu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

Postępowanie w przypadku zatrucia lormetazepamem polega na jak najszybszym usunięciu z organizmu niewchłoniętego jeszcze leku lub zmniejszeniu jego wchłaniania z przewodu pokarmowego (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego – tylko u przytomnych pacjentów), monitorowaniu podstawowych czynności życiowych (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze) i w razie potrzeby wdrożeniu odpowiedniego postępowania objawowego.

Specyficznym antidotum jest flumazenil.

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku należy pamiętać, że pacjent mógł przyjąć wiele różnych leków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne; leki nasenne i uspokajające; pochodne benzodiazepiny.

Kod ATC: N05CD06

Lormetazepam należy do grupy pochodnych benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznym w obrębie kory mózgowej, hipokampu, mózdzku, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, które są białkowymi strukturami błonowymi, połączonymi z kompleksem złożonym z receptora GABA-A oraz kanału chlorkowego. Działanie lormetazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaźnikiem hamującym. Nastęstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej a w efekcie do zahamowania czynności neuronów. Kliniczne działanie lormetazepamu objawia się efektem nasennym. Posiada również działanie uspokajające i przeciwlękowe oraz słabo zaznaczone działanie przeciwdrgawkowe i zwiotczające mięśni szkieletowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lormetazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi po doustnym podaniu występuje po około 60 minutach. Stałe stężenie lek osiąga po trzydniowym leczeniu. Nie stwierdzono kumulacji w organizmie związku macierzystego ani jego metabolitów.

Lormetazepam wiąże się z białkami krwi w około 85%. Przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko. Przenika do mleka kobiecego.

Okres półtrwania wynosi od 10 do 12 godzin.

Lormetazepam metabolizowany jest w wątrobie. Większość leku w postaci niezmienionej (około 94%) jest bezpośrednio sprzęgana z kwasem glukuronowym i wydalana z moczem. Mniej niż 6% podanego lormetazepamu ulega demetylacji do N-demetylolormetazepamu, który następnie jest sprzęgany z kwasem glukuronowym i wydalany również z moczem.

Powstające metabolity glukuronidu lormetazepamu nie wywierają żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach nie wykazały rakotwórczych właściwości lormetazepamu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

NOCTOFER 0,5 mg

Laktoza

Skrobia ziemniaczana

Żelatyna

Karboksymetyłskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Talk

NOCTOFER 1 mg

Laktoza

Skrobia ziemniaczana

Żelatyna

Karboksymetyłskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-002 Warszawa
ul. Miodowa 10

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

NOCTOFER 0,5 mg

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku

20 tabletek (1 blister 20 szt.)

NOCTOFER 1 mg

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku

20 tabletek (2 blistry po 10 szt.)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2. „Dawkowanie i sposób podawania”.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NOCTOFER 0,5 mg: pozwolenie nr 2951 / R/1361

NOCTOFER 1 mg: pozwolenie nr 2952 / R/1363

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

NOCTOFER 0,5 mg 06.06.1991 / 10.05.1999 / 24.07.2004 / 13.06.2005

NOCTOFER 1 mg 06.06.1991 / 10.05.1999 / 24.07.2004 / 20.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2000-04-29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miodowa 15

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacje były ściśle i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Charakterystyki Produktu Leczniczego przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.