

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Contracid 40 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci 45,16 mg półtora wodnej soli sodowej pantoprazolu) (*Pantoprazolum*)

Pełna lista substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowa.

Contracid 40 mg: owalna, dwuwypukła, ciemno żółta tabletki dojelitowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów i leczenie chorób przewodu pokarmowego, wymagające zmniejszenia wydzielania soku żołądkowego:

- Choroba wrzodowa dwunastnicy;
- Choroba wrzodowa żołądka;
- Umiarkowane i ciężkie refleksowe zapalenie przełyku;
- Zespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem;
- Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.

W przypadku leczenia skojarzonego w celu eradykacji *Helicobacter pylori* należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego stosowanych równocześnie antybiotyków.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego Contracid 40 mg, tabletki dojelitowe nie należy rozgryzać lub rozgniatać, należy je przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem połykając w całości i popijając płynem.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Leczenie umiarkowanego i ostrego refleksowego zapalenia przełyku

1 tabletki produktu leczniczego Contracid 40 mg na dobę.

Dorośli

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i choroby wrzodowej żołądka

1 tabletki produktu leczniczego Contracid 40 mg na dobę.

W leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori* zalecana dawka wynosi jedną tabletkę dwa razy na dobę. Drugą tabletkę produktu leczniczego Contracid 40 mg, tabletki dojelitowe należy zażyć jedną godzinę przed wieczornym posiłkiem. Leczenie skojarzone powinno być prowadzone przez 7 dni. Po 7-dniowym okresie leczenia skojarzonego, stosowanie pantoprazolu może być nadal kontynuowane, aby zapewnić całkowite wyleczenie choroby

wrzodowej. Przy chorobie wrzodowej dwunastnicy może być konieczne wydłużenie leczenia o dodatkowe 1 do 3 tygodni.

Bezpieczeństwo stosowania długookresowego zostało ogólnie dobrze poznane. Długookresowe stosowanie pantoprazolu wykazuje podobny profil bezpieczeństwa do obserwowanego przy leczeniu krótkotrwałym i jest dobrze tolerowane.

U większości pacjentów obserwuje się szybkie ustąpienie objawów. W niektórych przypadkach w celu całkowitego wyleczenia korzystne może być wydłużenie terapii powyżej 8 tygodni.

Choroba wrzodowa dwunastnicy:

Leczenie wrzodów dwunastnicy wymaga zazwyczaj 2 tygodni. Jeśli okres 2 tygodni nie jest wystarczający, w większości przypadków całkowite wyleczenie zostanie osiągnięte w ciągu następnych 2 tygodni.

Choroba wrzodowa żołądka:

Leczenie wrzodów żołądka wymaga zazwyczaj 4 tygodni. Jeśli okres ten nie jest wystarczający, w większości przypadków całkowite wyleczenie zostanie osiągnięte w ciągu następnych 4 tygodni.

Refluks żołądkowo-przełykowy

Zazwyczaj leczenie refluksu żołądkowo-przełykowego wymaga 4 tygodni. Jeśli okres ten nie jest wystarczający, w większości przypadków całkowite wyleczenie zostanie osiągnięte w ciągu następnych 4 tygodni.

Długookresowe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem:

Leczenie należy rozpocząć od dawki dobowej wynoszącej 80 mg (2 tabletki produktu leczniczego Contracid 40mg). Następnie, jeśli konieczne, dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć odpowiednio do wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podawać w dwóch dawkach dzielonych, dwa razy na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do stanu klinicznego.

Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)

Zalecana dawka wynosi 40 mg pantoprazolu dwa razy na dobę w skojarzeniu według poniższych trzech schematów skojarzeń:

- a) Amoksycylina 1g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę
- b) Klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę + metronidazol 500 mg dwa razy na dobę
- c) Amoksycylina 1g dwa razy na dobę + metronidazol 500mg dwa razy na dobę

Drugą tabletkę produktu leczniczego Contracid 40mg należy zażyć 1 godzinę przed wieczornym posiłkiem. Leczenie skojarzone powinno być prowadzone przez 7 dni. Po 7-dniowym okresie leczenia skojarzonego, stosowanie pantoprazolu może być kontynuowane, aby zapewnić całkowite wyleczenie choroby wrzodowej. W przypadku choroby wrzodowej dwunastnicy konieczne może być wydłużenie leczenia o dodatkowe 1 do 3 tygodni. W przypadku choroby wrzodowej żołądka konieczne może być wydłużenie leczenia o dodatkowe 3 do 7 tygodni.

Osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu. Wyjątkiem jest leczenie skojarzone w celu eradykacji *H. pylori*, podczas którego pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować zalecaną dawkę pantoprazolu (2 razy po 40 mg na dobę) przez 1 tydzień leczenia.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu. Z tego powodu potrójna terapia *H. pylori* nie jest odpowiednia dla tej grupy pacjentów (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z marskością wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami wątroby powinni stosować 40 mg pantoprazolu co drugi dzień (patrz punkt 4.3 i 4.4) U tych pacjentów podczas leczenia należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać stosowanie leku. Z tego powodu potrójna terapia *H. pylori* nie jest odpowiednia dla tej grupy pacjentów.

Dzieci:

Brak informacji na temat stosowania pantoprazolu u dzieci. Dlatego też nie należy stosować pantoprazolu u dzieci.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Pantoprazol, tak jak inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie powinien być stosowany jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

Ze względu na brak odpowiednich danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania pantoprazolu w leczeniu skojarzonym, u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek nie należy stosować preparatu w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori* u tych pacjentów.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie leczenia pantoprazolem, szczególnie długookresowego, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie produktu leczniczego Contracid 40 mg należy przerwać.

Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego spowodowana jakimikolwiek przyczynami – łącznie z inhibitorami pompy protonowej – zwiększa w żołądku liczebność bakterii naturalnie bytujących w przewodzie pokarmowym. Leczenie lekami zmniejszającymi wydzielanie kwasu żołądkowego prowadzi do nieco zwiększonego ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem wymagającymi długotrwałego leczenia, pantoprazol, podobnie jak inne preparaty hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić, jeśli wystąpią odpowiednie objawy kliniczne.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć chorobę nowotworową przełyku lub żołądka, ponieważ leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej diagnozę.

Dotychczas brak danych na temat leczenia dzieci.

Podczas leczenia długookresowego, szczególnie, jeśli przekracza ono okres 1 roku, pacjenci powinni być regularnie poddawani kontroli.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Atazanawir: Badania innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej wykazały znaczące zmniejszenie biodostępności atazanawiru przy równoczesnym leczeniu lekami z grupy inhibitorów pompy protonowej. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej w czasie leczenia atazanawirem jest przeciwwskazane.

Produkt leczniczy Contracid 20mg może zmniejszać lub zwiększać wchłanianie leków, których biodostępność zależna jest od wartości pH (np. ketokonazol, itraconazol, atazanawir).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie z udziałem cytochromu P450. Nie można wykluczyć interakcji pantoprazolu z innymi lekami czy substancjami, które są metabolizowane z udziałem cytochromu P450. Nie stwierdzono jednak żadnych klinicznie istotnych interakcji w specyficznych testach przeprowadzonych z wieloma lekami, takimi jak karbamazepina, kofeina, diazepam, diklofenak, digoksyna, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedypina, fenytoina, piroksykam, teofilina i doustne środki antykoncepcyjne.

Pomimo, że w klinicznych badaniach farmakokinetycznych nie stwierdzono występowania interakcji w czasie równoczesnego stosowania fenpropiononu lub warfaryny, w okresie po wprowadzeniu do obrotu odnotowano kilka pojedynczych przypadków zmian wartości INR podczas leczenia skojarzonego. Dlatego też, u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny zaleca się kontrolę czasu protrombinowego/INR po rozpoczęciu, zakończeniu lub podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Nie stwierdzono też żadnych interakcji z jednocześnie stosowanymi lekami zubożniającymi.

4.6. Ciąża lub laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania leku u kobiet w ciąży są ograniczone. W badaniach wpływu na reprodukcję u zwierząt, obserwowano nieznacznie działanie fetotoksyczne pantoprazolu podawanego w dawkach większych niż 5 mg/kg. Brak danych na temat wydzielania pantoprazolu z mlekiem kobiet karmiących piersią. Lek może być stosowany w ciąży lub w okresie karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub dziecka.

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

Brak doniesień o wpływie na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Mogą wystąpić działania niepożądane leku, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.8). W tym wypadku zdolność reagowania może być zmniejszona.

4.8. Działania niepożądane

Częstość	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
----------	--------	----------------	--------	---------------

występowania	($\geq 1/100$, $< 1/10$)	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	($\geq 1/1000$, $< 1/10\ 000$)	($< 1/10\ 000$), nieznane (nie mogą być oszacowane na podstawie dostępnych danych)
Układy i narządy				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Leukopenia; Trombocytopenia
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból w nadbrzuszu; Biegunka; Zaparcia; Wzdęcia	Nudności /Wymioty	Suchość w jamie ustnej	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Obrzęki obwodowe
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Ciężkie uszkodzenie komórek wątroby prowadzące do żółtaczki z niewydolnością wątroby lub bez
Zaburzenia układu immunologicz- nego				Reakcje anafylaktyczne łącznie ze wstrząsem anafylaktycznym
Badania diagnostyczne				Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz γ - GT); Zwiększone stężenie trójglicerydów Zwiększona temperatura ciała
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i takni łącznej			Ból stawów	Ból mięśni
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy; Zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie)		

Zaburzenia psychiczne			Depresja, omamy, zaburzenia orientacji i stan splątania, szczególnie u osób predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania.	Depresja psychotyczna
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Śródmiąższowe zapalenie nerek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Reakcje alergiczne, takie jak świąd i wysypka skórna		Pokrzywka; Obrzęk naczynioruchowy; Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy zespół Leylla; nadwrażliwość na światło

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania u ludzi. Dożylne dawki do 240 mg podawane w ciągu 2 minut były dobrze tolerowane.

W przypadku przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia, należy stosować rutynowe postępowanie w zatruciach.

Ponieważ pantoprazol silnie wiąże się z białkami, nie jest on łatwo usuwany podczas dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC02

Pantoprazol jest podstawionym benzimidazolem, który za pośrednictwem specyficznego wpływu na pompę protonową w komórkach okładzinowych hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Pantoprazol ulega przekształceniu do postaci czynnej w kwaśnym środowisku, w świetle kanalików komórek okładzinowych, w których hamuje aktywność H^+/K^+ -ATP-azy, czyli końcowy etap wytwarzania kwasu solnego w żołądku. Hamowanie jest zależne od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. U większości pacjentów objawy ustępują po 2 tygodniach. Tak jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej oraz antagonistów receptora H_2 , leczenie pantoprazolem prowadzi do zmniejszenia kwasowości treści

żołądkowej oraz zwiększenia wydzielania gastryny w stopniu proporcjonalnym do zmniejszenia kwasowości.

Zwiększenie wydzielania gastryny jest odwracalne. Ponieważ pantoprazol wiąże się z enzymem zlokalizowanym dystalnie w stosunku do poziomu receptora komórkowego, może on wpływać na wydzielanie kwasu solnego niezależnie od stymulacji przez inne substancje (acetylocholina, histamina, gastryna). Efekt jest taki sam niezależnie od tego, czy lek jest podawany doustnie, czy dożylnie.

Stężenie gastryny na czczo wzrasta pod wpływem pantoprazolu. W większości przypadków leczenie krótkookresowe nie powoduje przekroczenia górnych wartości prawidłowych. Podczas leczenia długookresowego, w większości przypadków stężenie gastryny wzrasta dwukrotnie. Znaczny wzrost stężenia odnotowano jedynie w pojedynczych przypadkach. W wyniku tego w niewielkiej ilości przypadków w trakcie leczenia długookresowego obserwuje się łagodne lub umiarkowane zwiększenie liczby specyficznych komórek wydzielniczych żołądka (ECL) (podobne do rozrostu gruczolaka). Jednakże na podstawie dotychczas przeprowadzonych badań można wykluczyć powstawanie obserwowanych w badaniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3) stanów przednowotworowych rakowiaka (atypowy rozrost) lub rakowiaka żołądka w przypadku ludzi leczonych przez okres 1 roku.

Na podstawie wyników badań na zwierzętach nie można jednak całkowicie wykluczyć wpływu długookresowego leczenia pantoprazolem na parametry wewnątrzwydzielnicze tarczycy i enzymy wątrobowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka ogólna

Pantoprazol wchłania się szybko z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu nawet po pojedynczej dawce doustnej 40 mg. Przeciętnie po 2-2,5 godzinach od podania uzyskiwane są maksymalne stężenia w surowicy krwi, około 2-3 µg/ml. Wartości te nie ulegają zmianie po podaniu wielokrotnym. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg, a klirens około 0,1 l/h/kg.

Okres półtrwania końcowej fazy eliminacji wynosi około 1 godziny. Odnotowano kilka przypadków, w których stwierdzono opóźnienie eliminacji. W związku z tym, że pantoprazol specyficznie wiąże się z pompą protonową w komórkach okładzinowych, okres półtrwania w fazie eliminacji nie koreluje z dłuższym okresem działania (zahamowanie wydzielania kwasu).

Farmakokinetyka po podaniu pojedynczym nie różni się od farmakokinetyki po podaniu wielokrotnym. W zakresie dawek od 10 do 80 mg kinetyka pantoprazolu w osoczu ma przebieg liniowy, zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Wiązanie pantoprazolu z białkami krwi wynosi około 98%. Substancja jest metabolizowana prawie wyłącznie w wątrobie. Metabolity pantoprazolu są wydalane przede wszystkim przez nerki z moczem (około 80%), reszta wydalana jest z kałem. Głównym metabolitem zarówno w surowicy, jak i w moczu jest demetylopantoprazol, który jest sprzęgany z siarczanem. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 h) jest niewiele dłuższy od okresu półtrwania pantoprazolu.

Biodostępność

Po podaniu doustnym pantoprazol wchłania się całkowicie. Bezwzględna biodostępność pantoprazolu z tabletki wynosiła około 77%. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu nie miało wpływu na wartość AUC, maksymalne stężenie i tym samym biodostępność. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu może jedynie wpłynąć na opóźnienie wchłaniania.

Szczególne grupy pacjentów

Nie ma konieczności zmniejszania dawki pantoprazolu u osób z niewydolnością nerek (w tym u chorych dializowanych). Tak jak w przypadku zdrowych osób, okres półtrwania pantoprazolu jest krótki. Tylko niewielkie ilości pantoprazolu są usuwane podczas dializy. Chociaż okres półtrwania głównego metabolitu jest umiarkowanie wydłużony (2-3 godziny), wydalanie jest nadal szybkie i nie dochodzi do kumulacji leku.

Pomimo, że u chorych z marskością wątroby (klasa A i B według *Child*) okres półtrwania wydłuża się do 3-6 godzin, a wartości AUC ulegają zwiększeniu 3-5-krotnie, maksymalne stężenie w surowicy zwiększa się tylko nieznacznie, 1,3-krotnie w porównaniu z osobami zdrowymi.

Niewielkie zwiększenie wartości AUC oraz C_{max} u ochotników w podeszłym wieku w porównaniu z osobami w młodszym wieku także nie jest klinicznie istotne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie wskazują na istotne ryzyko dla ludzi.

W badaniach rakotwórczości przeprowadzonych na szczurach przez okres 2 lat (co odpowiada długości ich życia), stwierdzono występowanie nowotworów związanych z układem neurohormonalnym. Ponadto, u szczurów obserwowano występowanie brodawczaków komórek nabłonka płaskiego w przedżołądku. Mechanizm działania podstawionych benzimidazoli prowadzący do powstania rakowiaków żołądka został dokładnie zbadany. Pozwala to na stwierdzenie, że jest to wynik reakcji wtórnej do zwiększonych stężeń gastryny w surowicy krwi, występujących u szczurów podczas podawania wysokich dawek.

W dwuletnich badaniach na gryzoniach obserwowano zwiększoną ilość przypadków guzów wątroby u szczurów (tylko w jednym badaniu na szczurach) i samic myszy, co uznano za zjawisko zależne od intensywnego metabolizmu pantoprazolu w wątrobie. Niewielkie zwiększenie częstości występowania zmian nowotworowych w tarczycy obserwowano w jednym badaniu 2-letnim w grupie szczurów otrzymujących największe dawki (200 mg/kg). Występowanie tych nowotworów jest związane z wywołanymi pantoprazolem zmianami w rozkładzie tyroksyny w wątrobie szczurów. Ponieważ dawka lecznicza u ludzi jest mała, nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych ze strony gruczołu tarczowego.

Z badań mutagenności, transformacji komórki i wiązania DNA wynika, że pantoprazol pozbawiony jest potencjału genotoksycznego.

Badania nie wykazały wpływu na płodność ani działania teratogennego.

Stwierdzono, że przenikanie leku przez barierę łożyska u szczurów zwiększało się wraz ze stopniem zaawansowania ciąży. W wyniku tego krótko przed porodem stężenie pantoprazolu u płodu jest zwiększone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Mannitol

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%

Wapnia stearynian

Opadry White OY-D-7233 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, sodu laurylosiarczan)

Otoczka:

Kollocoat MAE 30 DP, jasno żółty zawierający:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek żółty (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt leczniczy nie wymaga stosowania żadnych specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowań

Pojemnik z tworzywa HDPE z wieczkiem z tworzywa LDPE oraz środek osuszający.
Blistry z aluminium/aluminium.

Rodzaje opakowań:

Butelki z tworzywa HDPE: 30, 100, 250 tabletek

Blister:, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletek

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farma-Projekt Sp. z o.o. ul. Salwatorska 14, 30-109 Kraków, Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14955

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

29.10.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**
Wrzesień 2010