

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IPP 40 40 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) w postaci półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu.

Substancja pomocnicza: czerwień koszenilowa, lak (E124)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe

Żółte, owalne tabletki drażowane z czarnym nadrukiem „40”.

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

- Eradykacja *Helicobacter pylori* u pacjentów z wrzodami trawiennymi w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy o podłożu bakteryjnym. w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami (patrz punkt „Dawkowanie”).
- Choroba wrzodowa dwunastnicy lub żołądka
- Umiarkowanie ciężkie i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku.
- Zespół Zollingera-Ellisona i inne zaburzenia przebiegające z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania*Zalecane dawkowanie*Leczenie eradykacyjne u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy lub żołądka

U pacjentów z potwierdzonym zakażeniem *Helicobacter pylori* i chorobą wrzodową dwunastnicy lub żołądka eradykację bakterii należy przeprowadzić za pomocą leczenia skojarzonego. W zależności od wrażliwości drobnoustroju zalecane są następujące schematy leczenia w celu eradykacji *Helicobacter pylori*:

Zalecana dawka wynosi 40 mg pantoprazolu dwa razy na dobę (2 tabletki preparatu IPP 40), w skojarzeniu z jedną z trzech poniższych kombinacji:

- a) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę
- b) klarytromycyna 250 do 500 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400 do 500 mg dwa razy na dobę
- c) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400 do 500 mg dwa razy na dobę.

Należy uwzględnić oficjalne zalecenia (np. wytyczne krajowe) dotyczące oporności bakterii i właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne, tzn. jeżeli nie wykazano obecności *Helicobacter pylori*, zalecane są następujące dawki preparatu IPP 40 w monoterapii:

Choroba wrzodowa dwunastnicy, żołądka, refluksowe zapalenie przełyku o nasileniu umiarkowanie ciężkim lub ciężkim

Jedna tabletkowa dojelitowa preparatu IPP 40 na dobę w przypadku choroby wrzodowej dwunastnicy lub żołądka oraz umiarkowanie ciężkiego lub ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku.

W indywidualnych przypadkach dawkę można podwoić (zwiększyć do dwóch tabletek dojelitowych preparatu IPP 40 na dobę), zwłaszcza przy braku reakcji na inne metody leczenia.

Zespół Zollingera-Ellisona i inne zaburzenia przebiegające z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, dawkowanie można rozpoczynać od dawki dobowej 80 mg (dwie tabletki preparatu IPP 40). Następnie dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć na podstawie oznaczeń kwasu solnego. Dawki większe niż 80 mg trzeba podzielić i podawać w postaci dwóch dawek na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki powyżej 160 mg na dobę, ale nie dłużej niż jest to konieczne dla uzyskania odpowiedniej kontroli wydzielania kwasu solnego.

Szczególne grupy pacjentów:

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć do jednej tabletki (40 mg pantoprazolu) podawanej co drugi dzień. Ponadto w trakcie leczenia preparatem IPP 40 należy kontrolować aktywność enzymów wątrobowych u tych pacjentów. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać stosowanie pantoprazolu.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie należy stosować dawki większej niż 40 mg pantoprazolu na dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku nie należy stosować dawki większej niż 40 mg pantoprazolu na dobę. Jedynym wyjątkiem jest eradykacja *Helicobacter pylori*, w której pacjenci w podeszłym wieku otrzymują standardową dawkę preparatu IPP 40 (2 x 40 mg pantoprazolu na dobę) przez jeden tydzień.

Dzieci

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci (patrz punkt 4.4).

Zalecenia ogólne

Tabletek dojelitowych preparatu IPP 40 nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je połykać w całości popijając wodą, na godzinę przed śniadaniem. W leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori*, drugą tabletkę preparatu IPP 40 należy przyjmować przed kolacją.

Leczenie skojarzone stosuje się zwykle przez 7 dni, z możliwością przedłużenia maksymalnie do 14 dni. Jeżeli konieczne jest dalsze stosowanie preparatu IPP 40 w celu zapewnienia pełnego wyleczenia owrzodzeń, należy sięgnąć do schematów dawkowania dotyczących leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy lub żołądka.

Wyleczenie owrzodzenia dwunastnicy następuje przeważnie w ciągu 2 tygodni. Jeżeli okres 2 tygodni nie jest wystarczający, pełne wyleczenie można uzyskać niemal zawsze w ciągu kolejnych dwóch tygodni.

W przypadku choroby wrzodowej żołądka i refluksowego zapalenia przełyku konieczny jest na ogół 4-tygodniowy okres leczenia. Jeżeli nie jest to wystarczające, wyleczenie uzyskuje się w ciągu kolejnych 4 tygodni stosowania leku.

W przypadku zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, czas leczenia nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do potrzeb klinicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu IPP 40 nie należy stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, bądź na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu skojarzonym.

Pantoprazolu, tak jak innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować w skojarzeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

Preparatu IPP 40 nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori* u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek, gdyż nie ma obecnie danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leczenia skojarzonego w tej grupie pacjentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pantoprazolu nie należy stosować w leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, takich jak dyspepsja czynnościowa.

W przypadku leczenia skojarzonego należy uwzględnić dane zawarte w charakterystyce produktu leczniczego poszczególnych leków.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru wrzodu żołądka lub choroby nowotworowej przełyku, gdyż stosowanie pantoprazolu może złagodzić objawy owrzodzeń nowotworowych i opóźnić rozpoznanie.

Rozpoznanie refluksowego zapalenia przełyku powinno być potwierdzone badaniem endoskopowym.

Podczas długotrwałego leczenia, zwłaszcza jeśli trwa dłużej niż rok, stan pacjentów należy regularnie kontrolować.

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi zaburzeniami przebiegającymi z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, które wymagają długotrwałego leczenia, pantoprazol, podobnie jak inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zaburzać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) na skutek niedoboru kwasu solnego lub bezkwaśności. Należy to brać pod uwagę w przypadku wystąpienia charakterystycznych objawów klinicznych.

Dotychczas brak doświadczenia dotyczącego leczenia dzieci.

Produkt leczniczy zawiera barwnik czerwień koszenilową, lak, który może wywoływać reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparat IPP 40 może zmniejszać wchłanianie leków, których biodostępność zależy od wartości pH (np. ketokonazolu).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie za pośrednictwem układu enzymatycznego cytochromu P450. Nie można wykluczyć interakcji pantoprazolu z innymi lekami lub związkami chemicznymi, które są metabolizowane przez ten sam układ enzymatyczny. Nie stwierdzono jednak klinicznie istotnych interakcji w swoich badaniach z zastosowaniem takich leków i związków, jak

karbamazepina, kofeina, diazepam, diklofenak, digoksyna, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedypina, fenytoina, piroksydam, teofilina i doustne środki antykoncepcyjne.

Badania z zastosowaniem innych inhibitorów pompy protonowej wykazały znaczne zmniejszenie stężenia atazanawiru podczas jednoczesnego leczenia lekami z tej grupy. Stosowanie pantoprazolu podczas leczenia atazanawirem jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Wprawdzie w klinicznych badaniach farmakokinetyki nie zaobserwowano interakcji podczas jednoczesnego podawania fenpropionu lub warfaryny, ale w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono nieliczne pojedyncze przypadki zmiany wartości INR podczas skojarzonego stosowania obydwu leków. Dlatego u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny zaleca się kontrolowanie czasu protrombinowego lub współczynnika INR po rozpoczęciu lub zakończeniu leczenia pantoprazolem oraz w przypadku nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Nie stwierdzono również interakcji z podawanymi równocześnie lekami zobojętniającymi kwas solny.

Przeprowadzono farmakokinetyczne badania interakcji u ludzi z jednoczesnym zastosowaniem pantoprazolu i określonych antybiotyków (klarytromycyny, metronidazolu i amoksycyliny). Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Doświadczenie dotyczące stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży jest bardzo ograniczone. Ograniczone doświadczenie dotyczące inhibitorów pompy protonowej jako grupy nie wskazuje na zwiększone ryzyko występowania poważnych wrodzonych wad rozwojowych. W badaniach reprodukcji u zwierząt obserwowano nieznaczne objawy szkodliwego działania na płód (patrz punkt 5.3). Pantoprazol w tabletkach można stosować jedynie w razie bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka kobiecego. Ponieważ nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego ryzyka dla dziecka, należy rozważyć zaprzestanie karmienia piersią w przypadku konieczności leczenia pantoprazolem.

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

Tabletki dojelitowe IPP 40 nie mają wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość	Często (>1/100, <1/10)	Niezbyt często (>1/1000, <1/100)	Rzadko (>1/10 000, <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000, włącznie z pojedynczymi przypadkami)
Układ/narząd				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Leukopenia; Trombocytopenia
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból w nadbrzuszu; Biegunka; Zaparcie; Wzdęcie z	Nudności/wymioty	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	

	oddawaniem wiatrów			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Obrzęki obwodowe
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Ciężkie uszkodzenie mięszu wątroby, prowadzące do żółtaczk z niewydolnością wątroby lub bez niewydolności wątroby
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny
Badania diagnostyczne				Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT); Zwiększone stężenie triglicerydów; Zwiększona temperatura ciała
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawów	Bóle mięśni
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Zawroty głowy; Zaburzenia widzenia (nieostre widzenie)		
Zaburzenia psychiczne				Depresja
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Śródmiąższowe zapalenie nerek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Reakcje alergiczne, takie jak świąd i wysypka skórna		Pokrzywka; Obrzęk naczyńioruchowy; Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella, nadwrażliwość na światło

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania u ludzi nie są znane.

Dawki do 240 mg podawane dożylnie w ciągu 2 minut były dobrze tolerowane. Tylko bardzo niewielkie ilości pantoprazolu dają się usunąć metodą dializy.

W przypadku przedawkowania z występującymi klinicznymi objawami zatrucia należy zastosować standardowe postępowanie w zatruciach.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej

Kod ATC: A02BC02

Pantoprazol jest podstawionym benzoimidazolem, który hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku za pośrednictwem specyficznego mechanizmu działania na pompy protonowe w komórkach okładzinowych żołądka.

Pantoprazol jest przekształcany do postaci czynnej w kwaśnym środowisku kanalików komórek okładzinowych żołądka, gdzie hamuje enzym H^+ , K^+ -ATPazę, biorący udział w ostatnim etapie wytwarzania kwasu solnego. Hamowanie to jest zależne od dawki i obejmuje zarówno podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu solnego. U większości pacjentów ustąpienie objawów uzyskuje się w ciągu 2 tygodni. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej oraz inhibitorów receptora H_2 , stosowanie pantoprazolu powoduje zmniejszenie kwaśności treści żołądkowej i proporcjonalnie do tego zwiększenie wydzielania gastryny. Zwiększenie wydzielania gastryny jest odwracalne. Ponieważ pantoprazol wiąże się z enzymem poza poziomem receptora komórkowego, może wpływać na wydzielanie kwasu solnego niezależnie od pobudzenia przez inne substancje (acetylocholinę, histaminę, gastrynę). Skutek jest taki sam niezależnie od tego, czy lek jest podawany doustnie czy dożylnie.

Stężenie gastryny na czczo zwiększają się pod wpływem pantoprazolu. Podczas krótkotrwałego stosowania, w większości przypadków stężenie to nie przekracza górnej granicy wartości uznanych za prawidłowe. Podczas długotrwałego leczenia stężenie gastryny przeważnie podwaja się. Tylko w pojedynczych przypadkach występuje nadmierne zwiększenie wydzielania gastryny. W związku z tym podczas długotrwałego leczenia pantoprazolem w nielicznych przypadkach obserwuje się niewielkie do umiarkowanego zwiększenie ilości swoistych komórek wewnątrzwydzielniczych (ECL) w żołądku (rozrost prosty lub gruczolakowaty). Jak wynika z dotychczasowych badań, powstawanie zmian przedrakowiakowych (rozrost atypowy) lub rakowiaków żołądka stwierdzanych w doświadczeniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3) nie zostało zaobserwowane u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pantoprazol wchłania się szybko, a maksymalne stężenie w osoczu osiąga już po doustnym podaniu pojedynczej dawki 20 mg. Średnio po upływie około 2,0 do 2,5 godzin po podaniu uzyskuje się maksymalne stężenia w surowicy, wynoszące około 1 do 1,5 $\mu\text{g/ml}$. Wartości te pozostają stałe po wielokrotnym dawkowaniu. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg, a klirens około 0,1 l/h/kg. Końcowy okres półtrwania wynosi około 1 godziny. Opisano kilka przypadków opóźnionej eliminacji. Ze względu na swoiste wiązanie pantoprazolu z pompą protonową w komórkach okładzinowych żołądka, okres półtrwania w fazie eliminacji nie koreluje ze znacznie dłuższym czasem działania (hamowaniem wydzielania kwasu solnego).

Farmakokinetyka pantoprazolu nie zmienia się w przypadku podania jednorazowej dawki i dawek wielokrotnych. W zakresie dawek od 10 mg do 80 mg kinetyka osoczowa pantoprazolu ma charakter liniowy zarówno pod podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Pantoprazol wiąże się z białkami osocza w około 98%. Lek jest prawie wyłącznie metabolizowany w wątrobie. Wydalanie nerkowe stanowi główną (około 80%) drogę eliminacji metabolitów pantoprazolu; pozostała część wydalana jest z kałem. Głównym metabolitem zarówno w surowicy, jak i w moczu jest demetylopantoprazol, który występuje w postaci sprzężonej z kwasem siarkowym. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 godziny) jest niewiele dłuższy od okresu półtrwania pantoprazolu.

Biodostępność

Pantoprazol wchłania się całkowicie po podaniu doustnym. Całkowita biodostępność leku w postaci tabletek wynosi około 77%. Jednoczesne spożycie pokarmu nie wpływa na wartość AUC, maksymalne stężenie w surowicy i tym samym na biodostępność. Jednoczesne spożycie pokarmu zwiększa jedynie opóźnienie działania leku.

Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne w przypadku stosowania pantoprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym pacjentów dializowanych). Okres półtrwania pantoprazolu u tych pacjentów jest krótki, podobnie jak u osób zdrowych. Jedynie niewielkie ilości pantoprazolu można usunąć metodą dializy. Wprawdzie okres półtrwania głównego metabolitu jest umiarkowanie wydłużony (2 do 3 godzin), ale wydalanie jest nadal szybkie i nie dochodzi do kumulacji leku w organizmie.

U pacjentów z marskością wątroby (klasa A lub B według Childa) okres półtrwania wydłużał się od 3 do 6 godzin, a wartości AUC zwiększały się 3 do 5 razy, jednak maksymalne stężenie w surowicy zwiększało się tylko nieznacznie (1,3-krotnie) w porównaniu z osobami zdrowymi.

Nieznaczne zwiększenie wartości AUC i C_{max} u ochotników w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi nie ma również znaczenia klinicznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W trwających 2 lata badaniach dotyczących działania rakotwórczego u szczurów stwierdzono występowanie nowotworów neuroendokrynych. Ponadto w jednym badaniu stwierdzono obecność brodawczaków płaskonabłonkowych w przedłożądku szczurów. Mechanizm prowadzący do powstawania rakowiaków żołądka pod wpływem podstawionych benzimidazoli był dokładnie badany, co pozwala na sformułowanie wniosku, że jest to reakcja wtórna na masywne zwiększenie stężenia gastryny w surowicy, które występuje u szczurów podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leku. Dotychczas nie zaobserwowano występowania guzów żołądka podczas długotrwałego leczenia inhibitorami pompy protonowej u ludzi, co sugeruje, że wyniki badań na zwierzętach nie są istotne dla zastosowań klinicznych (patrz punkt 5.1). Dostępne informacje są jednak nadal ograniczone.

W trwających dwa lata badaniach u gryzoni obserwowano zwiększoną liczbę guzów wątroby u szczurów (tylko w jednym badaniu u szczurów) oraz u samic myszy. Zostało to zinterpretowane jako skutek dużej szybkości metabolizmu pantoprazolu w wątrobie. Pobudzenie enzymów wątrobowych, jako mechanizm działania rakotwórczego w wątrobie gryzoni, uważane jest za nieistotne u ludzi. Nieznaczne zwiększenie częstości występowania zmian nowotworowych w tarczycy obserwowano w grupie szczurów otrzymujących największe dawki pantoprazolu (200 mg/kg mc.) w jednym badaniu trwającym 2 lata. Występowanie tych nowotworów wiąże się ze zmianami rozpadu tyroksyny w wątrobie szczurów, wywołanymi przez pantoprazol. Ponieważ dawka lecznicza u człowieka jest mała, nie oczekuje się działań niepożądanych dotyczących tarczycy.

Na podstawie badań działania mutagennego, transformacji komórek i wiązania DNA można wnioskować, że pantoprazol nie wykazuje działania genotoksycznego.

Badania nie wykazały wpływu na płodność lub działania teratogenego. Stwierdzono jednak niewielkie osłabienie procesu kostnienia u szczurów po dawkach odpowiadających lub zbliżonych do narażenia w warunkach klinicznych.

W badaniach u szczurów stwierdzono, że przenikanie leku przez łożysko zwiększa się w zaawansowanej ciąży. Z tego względu stężenie pantoprazolu u płodu zwiększa się na krótko przed porodem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki: wapnia stearynian, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza (typ EXF), sodu węglan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka: hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 400, kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1:1), Polisorbat 80, pas 4R, czerwien koszenilowa, lak (E124), żółcień chinolinowa, alumiowy lak (E104), sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171), trietylu cytrynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/OPA/Al/PVC: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168
Pojemnik HDPE z nakrętką polipropylenową, zawierającą środek pochłaniający wilgoć:
14, 28, 56, 98, 100, 250, 500

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

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

Pozwolenie nr: 14219

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

11.12.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010 -12- 2 0

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15