

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LANTREA; 30 mg, kapsułki dojelitowe twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 30 mg lansoprazolu.

Substancje pomocnicze: 129,6 mg sacharozy (ziarenka)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe, twarde.

Kapsułki o rozmiarze 1 z białym wieczkiem oznaczonym „L” i białym korpusem oznaczonym „30”, zawierające białe-beżowe dojelitowe mikrogranulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i długotrwałe leczenie podtrzymujące choroby refluksowej przełyku (Gastro Oesophageal Reflux Disease - GORD).

Leczenie pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i (lub) łagodną chorobą wrzodową żołądka.

Leczenie i profilaktyka łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) oraz łagodzenie objawów u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

Lansoprazol jest także skuteczny u pacjentów z łagodnymi w przebiegu zaburzeniami trawienia, w tym z refluksiem przełykowym, nie reagującym na leki z grupy antagonistów receptora H2.

Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią oraz zapobieganie nawrotom wrzodów trawiennych u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *Helicobacter pylori*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Choroba refluksowa przełyku: Zalecana dawka wynosi 30 mg lansoprazolu raz na dobę przez cztery tygodnie. U większości pacjentów zmiany ustępują po pierwszym cyklu leczenia. U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia, terapię należy kontynuować przez następne cztery tygodnie, stosując tę samą dawkę.

U pacjentów wymagających długotrwałego leczenia można podawać dawkę 15 mg lub 30 mg lansoprazolu raz na dobę, w zależności od reakcji pacjenta.

Choroba wrzodowa dwunastnicy: Zalecana dawka wynosi 30 mg lansoprazolu raz na dobę przez cztery tygodnie.

Łagodne owrzodzenie żołądka: Zalecana dawka wynosi 30 mg lansoprazolu raz na dobę przez osiem tygodni.

Leczenie łagodnego owrzodzenia żołądka i dwunastnicy spowodowanych stosowaniem NLPZ oraz łagodzenie ich objawów:

Zalecana dawka lansoprazolu wynosi 15 mg lub 30 mg raz na dobę przez cztery lub osiem tygodni. U większości pacjentów wyleczenie następuje po czterech tygodniach; w razie niepełnego wygojenia się zmian chorobowych leczenie można przedłużyć o kolejne cztery tygodnie.

U pacjentów z grupy szczególnego ryzyka lub w przypadku trudno gojących się owrzodzeń należy zastosować większe dawki i (lub) przedłużenie terapii.

Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ

Zalecana dawka lansoprazolu wynosi 15 mg lub 30 mg raz na dobę.

Zespół Zollingera-Ellisona: Zalecana dawka początkowa wynosi 60 mg raz na dobę. Dawkę należy dostosować indywidualnie i kontynuować leczenie tak długo, jak długo istnieją wskazania kliniczne.

U pacjentów wymagających podania dawki 120 mg na dobę lub większej, dawkę tę należy podzielić i podawać dwa razy na dobę.

Eradykacja *Helicobacter pylori*:

Zalecana dawka wynosi 30 mg lansoprazolu dwa razy na dobę przez tydzień w połączeniu z jednym z następujących schematów:

- A) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę,
- B) klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę,
- C) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400-500 mg dwa razy na dobę

Należy wziąć pod uwagę zalecenia lokalne w odniesieniu do oporności bakterii oraz właściwe stosowanie oraz przepisywanie leków przeciwbakteryjnych.

W celu osiągnięcia optymalnego zahamowania wydzielania soku żołądkowego, a co za tym idzie najszybszego wygojenia zmian chorobowych i najszybszego złagodzenia objawów, lansoprazol stosowany według schematu „raz na dobę” powinien być przyjmowany rano przed posiłkiem. Lansoprazol stosowany w schemacie „dwa razy na dobę” powinien być przyjmowany raz rano przed posiłkiem i raz wieczorem.

Kapsułki należy połykać w całości. Nie należy ich rozgryzać ani żuć.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Ze względu na opóźnioną eliminację lansoprazolu, u pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne indywidualne dostosowanie dawki w przedziale od 15 mg do 30 mg. Jednakże, u pacjentów w podeszłym wieku, nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Dzieci:

Stosowanie lansoprazolu nie jest zalecane u dzieci z powodu ograniczonych danych klinicznych. Należy unikać leczenia małych dzieci poniżej pierwszego roku życia, gdyż dostępne dane nie wykazują korzystnego działania w leczeniu refluksu żołądkowo-przelykowego.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek:

Lansoprazol jest w znacznym stopniu metabolizowany przez wątrobę. Badania kliniczne z udziałem pacjentów z chorobami wątroby wskazują, że metabolizm lansoprazolu ulega wydłużeniu, gdy dawki dobowe 30 mg podawane są pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Z tego względu zaleca się, aby u pacjentów z takimi zaburzeniami, dawki dobowe ustalać indywidualnie do 15 mg albo 30 mg. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby powinni być regularnie kontrolowani, a dawka dobowa lansoprazolu nie powinna być większa niż 30 mg.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania lansoprazolu u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie lansoprazolu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których wcześniej występowały reakcje nadwrażliwości na lansoprazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w chorobie wrzodowej, konieczne jest wcześniejsze wykluczenie podejrzenia nowotworu złośliwego, ponieważ rozpoczęcie leczenia może złagodzić objawy i opóźnić jego rozpoznanie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania lansoprazolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z tej grupy powinni być poddawani regularnej kontroli, a dawka dobowa lansoprazolu nie powinna być większa niż 30 mg (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Zmniejszenie wydzielania kwasu żołądkowego z jakiegokolwiek przyczyny, w tym spowodowane podawaniem inhibitorów pompy protonowej, powoduje zwiększenie liczby bakterii obecnych fizjologicznie w przewodzie pokarmowym. Podanie leków zmniejszających stężenie kwasu żołądkowego może doprowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego spowodowanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, zakażenie *Helicobacter pylori* powinno być brane pod uwagę jako czynnik etiologiczny. Jeśli lansoprazol, w połączeniu z antybiotykami jest stosowany w eradykacji *H. pylori*, wówczas należy przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania odpowiednich antybiotyków.

Leczenie podtrzymujące nie powinno trwać dłużej niż jeden rok, chyba że lekarz prowadzący zdecyduje, że niezbędne jest kontynuowanie terapii.

Jeśli podczas długotrwałego leczenia (>1 roku) wystąpią zaburzenia widzenia, należy zasięgnąć porady okulisty.

Lansoprazol zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Lansoprazol metabolizowany jest w wątrobie, a badania wykazują, że jest on słabym induktorem układu enzymatycznego cytochromu P450. Istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z lekami metabolizowanymi w wątrobie. Należy zachować ostrożność stosując lansoprazol z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi oraz lekami takimi, jak fenytoina, karbamazepina, teofilina lub warfaryna.

Leki działające hamująco na CYP2C19 mogą powodować zwiększenie stężenia lansoprazolu w osoczu. Fluwoksamina, inhibitor CYP2C19, powoduje 4 - krotny wzrost stężenia lansoprazolu w osoczu.

Leki hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol, itraconazol, inhibitory proteazy, makrolidy i inne, mogą powodować znaczące zwiększenie stężenia lansoprazolu w osoczu.

Ketokonazol i itraconazol.

Obecność kwasu żołądkowego powoduje nasilenie wchłaniania ketokonazolu i itraconazolu z przewodu pokarmowego. Jednoczesne stosowanie lansoprazolu powoduje zmniejszenie stężenia ketokonazolu i itraconazolu poniżej stężenia terapeutycznego, dlatego należy unikać takiego połączenia.

Podobne działanie może występować, jeśli lansoprazol stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami, których wchłanianie jest zależne od pH.

Jednoczesne stosowanie takrolimusa z lansoprazolem zwiększa stężenie takrolimusa w osoczu (substrat CYP3A i P-gp substrat). Lansoprazol powoduje zwiększenie średniej ekspozycji na takrolimus o wartości do 81%. Podczas rozpoczynania lub po zakończeniu leczenia skojarzonego lansoprazolem zaleca się monitorowanie stężenia takrolimusa w osoczu.

Nie obserwowano klinicznie istotnego wpływu lansoprazolu na działanie NLPZ lub diazepamu.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy oraz sukralfat mogą zmniejszać dostępność biologiczną lansoprazolu i z tego względu nie należy ich przyjmować godzinę przed lub po zażyciu dawki lansoprazolu.

Zaleca się ostrożność podczas leczenia skojarzonego lansoprazolem i lekami o wąskim indeksie terapeutycznym, ponieważ nie prowadzono bardzo dokładnych badań dotyczących wpływu lansoprazolu na metabolizm innych preparatów.

Leczenie infekcji spowodowanej *Helicobacter pylori* powinno być połączone z jednoczesnym stosowaniem lansoprazolu wraz z dwoma antybiotykami. Wpływ takiego połączenia nie był badany ogólnoustrojowo. W celu zachowania środków ostrożności, na podstawie rozważań teoretycznych, należy spodziewać się możliwości zwiększonego występowania interakcji z innymi produktami leczniczymi. Monitorowanie stężenia innych produktów leczniczych w surowicy, przyjmowanych podczas pierwszego tygodnia terapii eradykacyjnej jest z tego względu zalecane. Dotyczy to produktów leczniczych metabolizowanych przez układ enzymatyczny cytochromu P-450.

Dotychczas, w terapii eradykacji, potwierdzono następujące interakcje pomiędzy lansoprazolem i stosowanymi jednocześnie antybiotykami:

Jednocześnie stosowane produkty lecznicze	Dawkowanie i czas stosowania leczenia skojarzonego	Działanie*
lansoprazol + klarytromycyna	30 mg + 500 mg trzy razy na dobę przez 5 dni	Zwiększenie stężenia metabolitu klarytromycyny o 16% w osoczu; zwiększona biodostępność lansoprazolu o 19 % do 32 %.
lansoprazol + amoksycylina	30 mg + 1000 mg trzy razy na dobę przez 5 dni	Zmniejszenie wychwytu amoksycyliny
lansoprazol + metronidazol	Dotychczas nie badano	
lansoprazol + klarytromycyna + amoksycylina	30 mg + 500 mg + 1000 mg dwa razy na dobę przez 5 dni	Zwiększenie biodostępności i wydłużenie okresu półtrwania lansoprazolu o 30%; zwiększenie stężenia metabolitu klarytromycyny w osoczu o 30%.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania lansoprazolu podczas ciąży. Badania przeprowadzone u zwierząt nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie na przebieg ciąży, rozwój embrionu/płodu, poród lub rozwój poporodowy.

Nie zaleca się stosowania lansoprazolu w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka kobiecego. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazują, że lansoprazol przenika do mleka. Przy podejmowaniu decyzji o kontynuacji lub przerwaniu karmienia piersią albo kontynuacji lub przerwaniu leczenia lansoprazolem należy wziąć pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści wynikające z leczenia lansoprazolem dla matki.

Należy unikać stosowania lansoprazolu podczas karmienia piersią, chyba że zostanie uznane to za niezbędne.

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

Mogą występować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zmęczenie (patrz punkt 4.8). W takim przypadku może być zmniejszona zdolność reakcji. Należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Lansoprazol jest dobrze tolerowany, a działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane z następującą częstością podczas terapii lansoprazolem:

Często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki.

	często (>1/100, <1/10)	niezbyt często (>1/1000, <1/100)	rzadko (>1/10 000, <1/1000)	bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki
Zaburzenia przewodu pokarmowego	wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów i dyspepsja	Suchość w jamie ustnej lub gardle, anoreksja	Zapalenie trzustki, kandydoza przełyku, zapalenie języka	Zapalenie okrężnicy, zapalenie jamy ustnej, czarne zabarwienie języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wyprysk, pokrzywka i świąd		Wybroczyny, plamica, wypadanie włosów, wzmożona potliwość, siniaki i rumień wielopostaciowy	Zespół Stevens-Johnsona i martwica toksyczno – rozplywna naskórka
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle i zawroty głowy		Depresja, omamy, splątanie, bezsenność, senność, ospałość, zawroty głowy, drżenia, parestezje, niepokój	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	Zapalenie wątroby i żółtaczką	
Zaburzenia nerek i układu moczowego			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Małopłytkowość, eozynofilia,	Agranulocytoza

			pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia	
Zaburzenia serca			Uczucie kołatania serca i ból w klatce piersiowej	
Zaburzenia naczyń			Obrzęk obwodowy	
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe, tkanki łącznej i kości			Bóle mięśni i stawów	
Zaburzenia oka i narządów zmysłów		Zaburzenia smaku	Zaburzenia widzenia, wrażliwość na światło	
Zaburzenia układu wydzielania wewnętrznego				Ginekomastia, mlekoktok
Zaburzenia ogólne	Zmęczenie, złe samopoczucie		Obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, gorączka	Wstrząs anafilaktyczny, impotencja
Badania diagnostyczne				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów

Poszczególne grupy działań niepożądanych uszeregowano według malejącej ciężkości przebiegu.

4.9 Przedawkowanie

Brak informacji dotyczących przypadków przedawkowania. Lansoprazol podawany w dawkach do 120 mg/dobę nie powodował istotnych działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

Lansoprazol nie jest w znaczącym stopniu usuwany przez hemodializę. Jeśli zachodzi potrzeba, zaleca się opróżnienie żołądka, podanie węgla aktywowanego i zastosowanie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej, Kod ATC: A02BC03.

Zastosowanie:

Lansoprazol jest skuteczny w terapii zaburzeń górnego odcinka przewodu pokarmowego związanych z wydzielaniem kwasu żołądkowego. Powoduje natychmiastowe ustąpienie objawów.

Lansoprazol jest inhibitorem pompy protonowej. Jego działanie polega na swoistym hamowaniu aktywności H^+/K^+ ATP-azy (pompa protonowa) w komórkach okładzinowych żołądka, końcowym etapie wytwarzania kwasu żołądkowego. W ten sposób dochodzi do zmniejszenia stężenia kwasu solnego, co jest niezbędnym warunkiem wygojenia się zmian związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego, takich jak owrzodzenie żołądka, owrzodzenie dwunastnicy i zapalenie przelyku spowodowane zarzucaniem treści żołądkowej. Uważa się, że lek macierzysty ulega przekształceniu do postaci czynnych w kwaśnym środowisku komórek okładzinowych, gdzie wchodzi w reakcje z grupą sulfhydrylową K^+/H^+ ATP-azy, powodując zahamowanie aktywności tego enzymu. Działanie to jest odwracalne *in vitro* przez wewnątrz- i zewnątrzpochodne czynniki redukujące. Mechanizm działania lansoprazolu różni się znacznie od działania antagonistów receptorów H_2 , które hamują jeden z trzech szlaków metabolicznych związanych z wydzielaniem kwasu żołądkowego. Pojedyncza dawka 30 mg hamuje pobudzone przez pentagastrynę wydzielanie kwasu żołądkowego o około 80%, co świadczy o dużej skuteczności leku już od pierwszego dnia po rozpoczęciu leczenia.

Działanie farmakologiczne lansoprazolu utrzymuje się przez dłuższy czas, powodując skuteczne zahamowanie wydzielania kwasu żołądkowego w ciągu 24 godzin, co sprzyja szybkiemu zagojeniu się zmian i złagodzeniu objawów choroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Lansoprazol jest gwałtownie inaktywowany przez kwas żołądkowy, i dlatego preparat jest podawany w postaci peletek z powłoką chroniącą przed kwasem solnym w kapsułkach żelatynowych. Wchłanianie z dwunastnicy jest gwałtowne a maksymalne stężenie w osoczu

występuje po 1,5 – 2 godzinach. Pokarm zmniejsza szybkość wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza biodostępność (AUC) o około 25%.

Dystrybucja:

Biodostępność po podaniu pojedynczej dawki 30 mg i po podaniu wielokrotnym wynosi 80-90%. Preparaty zobojętniające i sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lansoprazolu. Lansoprazol wiąże się w 95% z białkami osocza, ale nie wykazano, aby miało to znaczący wpływ na inne preparaty wiążące się z białkami osocza.

Metabolizm:

Lansoprazol jest głównie metabolizowany w wątrobie. Metabolizm lansoprazolu jest katalizowany głównie przez enzym CYP2C19. W metabolizmie bierze również udział enzym CYP3A4. CYP2C19 wykazuje genetyczny polimorfizm i około 2-6% populacji, tzw. osoby słabo metabolizujące (PMs ang. Poor Metabolizers) są homozygotami ze zmutowanym allelem i wykazują niedobór aktywności enzymu CYP2C19. Ekspozycja na lansoprazol jest kilkanaście razy większa u osobników słabo metabolizujących (PMs) niż u osób intensywnie metabolizujących (Ems, ang. Extensive Metabolisers).

W osoczu zidentyfikowano trzy metabolity: sulfon, 5-hydroksylansoprazol i siarczek. Te metabolity nie mają znaczącego wpływu na wydzielanie kwasu żołądkowego.

Wydalanie:

Okres półtrwania lansoprazolu wynosi 1-2 godzin. Okres półtrwania nie ulega zmianie podczas podawania dawek wielokrotnych.

Pojedyncza dawka lansoprazolu hamuje wydzielania kwasu żołądkowego przez ponad 24 godziny. Ponieważ lansoprazol jest aktywowany w komórkach okładzinowych, jego stężenie w osoczu nie odzwierciedla działania hamującego wydzielanie kwasu żołądkowego.

Okolo 15 – 50% metabolitów jest wydzielanych z moczem, a pozostała część z kałem. W moczu zidentyfikowano trzy metabolity: 5-hydroksysulfon, 5-hydroksysiarczek i 5-hydroksylansoprazol. U pacjentów z marskością wątroby, AUC lansoprazolu jest znacząco zwiększone, a okres półtrwania wydłużony, nie ma jednak objawów gromadzenia lansoprazolu. Biodostępność lansoprazolu nie jest znacząco zmieniona u pacjentów z niewydolnością nerek.

Eliminacja lansoprazolu u pacjentów w podeszłym wieku jest nieznacznie wydłużona.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach nad działaniem rakotwórczym u szczurów, lansoprazol powodował zależną od dawki hiperplazję komórek ECL i rakowiaka komórek ECL połączonego ze zwiększeniem stężenia gastryny spowodowanego zahamowaniem wydzielania kwasu żołądkowego. Obserwowano również metaplazję w jelitach z hiperplazją komórek Leydiga i łagodnymi nowotworami komórek Leydiga. Po 18 miesiącach leczenia opisywano występowanie zaniku siatkówki. Nie obserwowano tych objawów u małp, psów lub myszy.

W badaniach nad działaniem rakotwórczym u myszy obserwowano występowanie zależnej od dawki hiperplazji komórek ECL oraz guzów wątroby i gruczołka sieci jąder.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Sacharoza, ziarenka o składzie sacharoza, skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Potasu oleinian

Kwas oleinowy

Hypromeloza (6cp)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Otoczka kapsułkowa o składzie:

Tytanu dwutlenek (E171)

Hypromeloza

Karagen

Potasu chlorek

Wosk Carnauba

Woda

Tusz do nadruku:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek

Potasu wodorotlenek

Czarny żelaza tlenek (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości:

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30⁰C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistery Aluminium/PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7, 14, 28 lub 56 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowywania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12569

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

21.12.2006 r.

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

10.02.2011 r.