

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xotepic, tabletki dojelitowe, 40 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) w postaci soli sodowej. Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe.

Żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki pokryte lśniącą, przezroczystą otoczką. Tabletki oznaczone są czarnym nadrukiem "PA 784" z jednej strony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Choroba wrzodowa dwunastnicy;
- Choroba wrzodowa żołądka;
- Umiarkowane lub ciężkie refluksowe zapalenie przełyku;
- Zespół Zollingera-Ellisona i inne choroby przebiegające ze zwiększonym wydzielaniem soku żołądkowego;
- Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z dwoma antybiotykami u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy lub żołądka.

W przypadku stosowania terapii skojarzonej w celu eradykacji *Helicobacter pylori* należy stosować się do zaleceń podanych w Charakterystykach produktu leczniczego stosowanych dodatkowo leków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Tabletek Xotepic nie należy ssać ani rozgryzać. Należy je połykać w całości przed posiłkiem, popijając wodą.

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Umiarkowane lub ciężkie refluksowe zapalenie przełyku

Zalecana dawka dobową wynosi 40 mg (1 tabletki) pantoprazolu.

Dorośli:

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy

Zalecana dawka dobową wynosi 40 mg (1 tabletki) pantoprazolu. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni stosowania leku Xotepic owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres ten jest niewystarczający, należy go przedłużyć o kolejne 2 tygodnie, w celu uzyskania całkowitego wyleczenia.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka oraz umiarkowanego i ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka dobową wynosi 40 mg (1 tabletkę) pantoprazolu. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni stosowania leku Xotepic owrzodzenia żołądka i zmiany zapalne przełyku ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres ten jest niewystarczający, należy go przedłużyć o kolejne 4 tygodnie, w celu uzyskania całkowitego wyleczenia.

Eradykacja *Helicobacter pylori*

Zalecana dawka leku wynosi 40 mg (1 tabletkę) dwa razy na dobę w leczeniu skojarzonym z jednym z trzech następujących schematów leczenia:

- a) 1 000 mg amoksyliny dwa razy na dobę + 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę
- b) 250-500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę + 400-500 mg metronidazolu dwa razy na dobę
- c) 1 000 mg amoksyliny dwa razy na dobę + 400-500 mg metronidazolu dwa razy na dobę.

Drugą tabletkę Xotepic należy przyjąć przed wieczornym posiłkiem. Leczenie skojarzone prowadzone jest zazwyczaj przez 7 dni i może być przedłużone do wyleczenia wrzodów. W przypadku choroby wrzodowej dwunastnicy, leczenie może wymagać dodatkowych 1 do 3 tygodni.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wskazania lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających ze wzmożonym wydzielaniem soku żołądkowego:

Leczenie należy rozpoczynać od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki Xotepic w dawce 40 mg).

Następnie, w razie konieczności dawkę tę można zwiększyć lub zmniejszyć, w zależności od wyników badań wydzielania kwasu solnego w żołądku. Dawki dobowe większe niż 80 mg, należy podzielić i podać dwukrotnie w ciągu doby. Dopuszcza się okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale powinna być ona stosowana tylko do czasu uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych.

Bezpieczeństwo długotrwałego stosowania jest generalnie dobrze udowodnione. Profil bezpieczeństwa długotrwałego stosowania pantoprazolu jest podobny do obserwowanego w krótkotrwałym leczeniu. Pantoprazol jest dobrze tolerowany.

U większości pacjentów ustąpienie objawów następuje szybko. W niektórych przypadkach przedłużenie terapii powyżej 8 tygodni może być korzystne ze względu na zapewnienie całkowitego wyleczenia.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie należy jednak stosować dobowej dawki większej niż 40 mg pantoprazolu. Wyjątkiem od tej reguły jest terapia skojarzona w celu eradykacji *H. pylori*, podczas której pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować zalecaną dawkę pantoprazolu (40 mg pantoprazolu 2 razy na dobę) przez 1 tydzień.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie należy jednak stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu. Z tego względu nie zaleca się terapii skojarzonej z zastosowaniem trzech leków w celu eradykacji *Helicobacter pylori* u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, należy stosować 1 tabletkę (40 mg pantoprazolu), podawaną co drugi dzień.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie zaleca się stosowania terapii skojarzonej w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Stosowanie leku u dzieci

Nie zaleca się stosowania pantoprazolu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ograniczone dane dotyczące tej grupy pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pantoprazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Xotepic, podobnie jak inne inhibitory pompy protonowej, nie powinien być stosowany w skojarzeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania pantoprazolu należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, leczenie pantoprazolem należy przerwać.

Pantoprazol w dawce 40 mg nie jest wskazany do leczenia łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak dyspepsja czynnościowa.

Przed rozpoczęciem leczenia choroby wrzodowej żołądka, należy wykluczyć jej podłoże nowotworowe, ponieważ leczenie pantoprazolem może maskować objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej prawidłowe rozpoznanie.

Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego spowodowana różnymi czynnikami, w tym zastosowaniem inhibitorów pompy protonowej, prowadzi do zwiększenia liczby bakterii obecnych zwykle w przewodzie pokarmowym. Podawanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku może wiązać się z niewielkim zwiększaniem ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*.

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi chorobami przebiegającymi ze zwiększonym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku, wymagającymi długotrwałego leczenia, pantoprazol, podobnie jak inne leki blokujące wydzielanie kwasu, może osłabiać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy) ze względu na niedobór lub brak kwasu solnego w soku żołądkowym. Należy to wziąć pod uwagę analizując objawy kliniczne.

Pacjenci, u których nie obserwuje się poprawy po 4 tygodniach leczenia wymagają przeprowadzenia dodatkowych badań.

Brak jest doświadczenia w stosowaniu pantoprazolu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Pantoprazol może zmniejszać lub zwiększać wchłanianie leków, których dostępność biologiczna zależy od pH, np. ketokonazolu, itraconazolu, atazanawiru.

Wykazano, że jednoczesne podawanie zdrowym ochotnikom atazanawiru 300 mg/rytonawiru 100 mg z omeprazolem (40 mg raz na dobę) lub atazanawiru 400 mg z lansoprazolem (60 mg raz na dobę) powoduje duże zmniejszenie biodostępności atazanawiru. Wchłanianie atazanawiru zależy od pH. Dlatego inhibitorów pompy protonowej, włączając pantoprazol, nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie przez układ enzymów cytochromu P450. Badania wykazują, że pantoprazol nie ma istotnego wpływu na cytochrom P450, jednak nie można wykluczyć wystąpienia interakcji pomiędzy pantoprazolem a innymi lekami lub związkami, metabolizowanymi przez ten sam układ enzymów. W specjalistycznych badaniach nie stwierdzono istotnych klinicznie

interakcji pomiędzy pantoprazolem a lekami takimi, jak: karbamazepina, kofeina, diazepam, diklofenak, digoksyna, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedypina, fenytoina, piroksydam, teofilina oraz doustne środki antykoncepcyjne.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano interakcji w trakcie jednoczesnego stosowania z fenpropakumonem lub warfaryną. Po wprowadzeniu produktu do obrotu w pojedynczych przypadkach stwierdzono zmiany wartości INR (International Normalized Ratio, międzynarodowy współczynnik znormalizowany). W związku z tym, u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny, zaleca się kontrolę czasu protrombinowego, INR po rozpoczęciu, zakończeniu lub podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Nie stwierdzono także interakcji z podawanymi jednocześnie środkami zobojętniającymi kwas.

4.6 Cięża i laktacja

Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży są ograniczone. W badaniach nad wpływem leku na zdolności rozrodcze zwierząt, obserwowano objawy nieznacznego toksycznego działania na płód po podaniu dawek większych niż 5 mg/kg mc. Brak danych dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka kobiecego.

Pantoprazol można podawać kobietom w ciąży i matkom karmiącym jedynie wówczas, gdy korzyści terapii dla matki przewyższają ewentualne ryzyko działań niepożądanych dla płodu i dziecka.

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

Nie znany jest wpływ pantoprazolu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000) łącznie z pojedynczymi przypadkami)
Narząd, układ				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				leukopenia i trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia psychiczne				depresja, omamy, zaburzenia orientacji, stan splątania zwłaszcza u osób predysponowanych oraz nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania
Zaburzenia ze strony układu nerwowego	bóle głowy	zawroty głowy; zaburzenia widzenia (nieostre widzenie)		
Zaburzenia żołądka i jelit	ból w nadbrzuszu; biegunka; zaparcia; wzdęcia	nudności; wymioty	suchość w jamie ustnej	

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące do żółtaczki bez niewydolności lub z niewydolnością wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		reakcje alergiczne, takie jak świąd i wysypka skórna		pokrzywka; obrzęk naczyńnioruchowy; ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa- Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella; nadwrażliwość na światło
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			bóle stawów	bóle mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				śródmiąższowe zapalenie nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				obrzęki obwodowe
Badania diagnostyczne				zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz; γ -glutamylotranspeptydazy); zwiększenie stężenia triglicerydów; podwyższenie temperatury ciała

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania u ludzi nie są znane.

Dawki do 240 mg podawane dożylnie przez 2 minuty były dobrze tolerowane.

W przypadku przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia, należy zastosować odpowiednie postępowanie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej.

Kod ATC: A02B C02.

Pantoprazol jest podstawionym benzimidazolem. Hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez specyficzny wpływ na komórki okładzinowe błony śluzowej żołądka.

Pantoprazol jest przekształcany do czynnej postaci w kwaśnym środowisku kanalików śródkomórkowych komórek okładzinowych żołądka, gdzie hamuje aktywność enzymu H^+/K^+ -zależnej ATP-azy, która odpowiada za końcowy etap syntezy kwasu solnego w żołądku. Stopień zahamowania wydzielania kwasu solnego zależy od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. U większości pacjentów objawy choroby ustępują w ciągu 2 tygodni stosowania pantoprazolu. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej i inhibitorów receptorów H_2 , leczenie pantoprazolem powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego i tym samym prowadzi do wtórnego zwiększenia stężenia gastryny proporcjonalnie do zmniejszenia kwaśności. Zwiększenie stężenia gastryny jest odwracalne. Pantoprazol wiąże się z H^+/K^+ -zależną ATP-azą na poziomie receptora komórkowego i z tego względu może hamować wydzielanie kwasu solnego niezależnie od czynnika pobudzającego to wydzielanie

(np. acetylocholin, histaminy, gastryny). Działanie leku jest takie samo po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Pod wpływem pantoprazolu dochodzi do zwiększenia stężenia gastryny na czczo. Podczas krótkotrwałego stosowania w większości przypadków, wartości te nie przekraczają górnej granicy normy. U pacjentów przyjmujących pantoprazol długotrwanie, stężenie gastryny w większości przypadków ulega podwojeniu. Jednak nadmierne zwiększenie stężenia gastryny obserwuje się w pojedynczych przypadkach. W konsekwencji, u niektórych pacjentów poddanych długotrwałej terapii można odnotować nieznaczny lub umiarkowany wzrost liczby komórek srebrosłonnych (ECL) w żołądku (rozrost prosty do gruczolakowatego). Jednak zgodnie z przeprowadzonymi dotychczas badaniami, powstawanie form przedrakowiakowych (rozrost atypowy) lub rakowiaków żołądka obserwowane w badaniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3) jest u ludzi mało prawdopodobne, jeśli pantoprazol stosuje się przez okres do 1 roku.

Nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie szkodliwego wpływu długotrwałej terapii pantoprazolem przez okres dłuższy niż jeden rok, na parametry określające czynność tarczycy oraz aktywność enzymów wątrobowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka ogólna

Pantoprazol wchłania się szybko z przewodu pokarmowego osiągając maksymalne stężenie w osoczu już po podaniu pojedynczej doustnej dawki 40 mg. Maksymalne stężenie w surowicy krwi wynoszące około 2-3 µg/ml występuje przeciętnie po 2,5 godzinach od podaniu leku. Wartości te utrzymują się na niezmiennym poziomie po wielokrotnym podaniu. Okres półtrwania końcowej fazy eliminacji wynosi około 1 godziny. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg, a klirens około 0,1 l/h/kg. Odnotowano kilka przypadków, w których stwierdzono opóźnioną eliminację leku. Ze względu na specyficzne wiązanie się pantoprazolu z pompą protonową w komórkach okładzinowych żołądka, okres półtrwania w fazie eliminacji nie koreluje z dłuższym okresem działania leku (zahamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku).

Właściwości farmakokinetyczne pantoprazolu nie różnią się po podaniu jednorazowym i wielokrotnym. W zakresie dawek od 10 do 80 mg kinetyka pantoprazolu w osoczu ma charakter liniowy, zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Pantoprazol wiąże się z białkami osocza w około 98%. Jest niemal całkowicie metabolizowany w wątrobie. Produkt leczniczy wydalany jest głównie przez nerki (w około 80%) w postaci metabolitów, pozostała część wydalana jest z kałem. Głównym metabolitem obecnym zarówno w surowicy, jak i w moczu jest demetylopantoprazol, który wiąże się z siarczanem. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 godziny) nie różni się znacznie od okresu półtrwania pantoprazolu.

Biodostępność

Pantoprazol po podaniu doustnym wchłania się całkowicie. Bezwzględna dostępność biologiczna pantoprazolu w postaci tabletek wynosi około 77%. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu lub przyjmowanie środków zobojętniających kwas nie ma wpływu na wartość AUC, maksymalne stężenie w surowicy i w konsekwencji, na dostępność biologiczną pantoprazolu. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu może wpłynąć na opóźnienie działania leku.

Specjalne grupy pacjentów

Mimo, iż u pacjentów z marskością wątroby (A i B według klasyfikacji *Child-Pugha*) okres półtrwania pantoprazolu wydłuża się do 7-9 godzin, a wartości AUC zwiększają się 5-7-krotnie, maksymalne stężenie w surowicy zwiększa się nieznacznie, zaledwie 1,5-krotnie w porównaniu z wartościami u osób zdrowych. Jednakże, u pacjentów z marskością wątroby dawka pantoprazolu powinna być zmniejszona do 1 tabletki co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmniejszania dawki pantoprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym u pacjentów dializowanych). Podobnie jak u zdrowych osób, okres półtrwania pantoprazolu jest krótki. Tylko bardzo niewielkie ilości pantoprazolu są usuwane za pomocą dializy. Okres

półtrwania głównego metabolitu jest umiarkowanie wydłużony (2-3 godziny), jednak jego wydalanie pozostaje szybkie i nie dochodzi do kumulacji pantoprazolu.

Obserwowano nieznaczny wzrost wartości AUC oraz C_{max} u ochotników w podeszłym wieku w porównaniu z młodszymi pacjentami, jednak różnice te nie były klinicznie istotne.

Dzieci

Po podaniu pojedynczej doustnej dawki pantoprazolu 20 mg lub 40 mg, dzieciom w wieku 5-16 lat wartości AUC i C_{max} były w zakresie odpowiadającym wartościom uzyskanym u dorosłych. Podanie dożylnie pojedynczej dawki pantoprazolu w ilości 0,8 do 1,6 mg/kg mc. dzieciom w wieku 2-16 lat, nie wykazało związku pomiędzy klirenssem pantoprazolu i wiekiem lub masą ciała. Wartości AUC i objętości dystrybucji, były zgodne z danymi uzyskanymi u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przedklinicznych badaniach bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie stwierdzono istotnego zagrożenia dla ludzi.

W dwuletnim badaniu nad rakotwórczym wpływem pantoprazolu na szczury (co odpowiada leczeniu trwającemu całe życie każdego osobnika) stwierdzono nowotwory neuroendokrynne. Ponadto, w przedżołądku u szczurów uczestniczących w jednym z badań obserwowano brodawczaki płaskonabłonkowe. Mechanizm prowadzący do powstawania rakowiaków żołądka przez podstawione benzimidazole został szczegółowo przeanalizowany. Na podstawie tych badań stwierdzono, że jest to reakcja wtórna do masywnego wzrostu stężenia gastryny w surowicy, obserwowanego u szczurów w trakcie leczenia.

W trwających dwa lata badaniach na gryzoniach obserwowano zwiększoną liczbę guzów wątroby u szczurów (w jednym badaniu na szczurach) i samic myszy, które przypisywano znacznemu metabolizmowi pantoprazolu w wątrobie.

Nieznaczny wzrost liczby zmian nowotworowych tarczycy obserwowano w grupie szczurów, którym podawano najwyższe dawki leku (200 mg/kg mc.) w badaniu trwającym 2 lata. Występowanie tych nowotworów ma związek z zaburzeniami rozkładu tyroksyny, jakie mają miejsce w wątrobie szczura pod wpływem pantoprazolu. Dawki terapeutyczne stosowane u ludzi są małe, dlatego działania niepożądane pantoprazolu na tarczycę wydają się mało prawdopodobne.

W badaniach przedklinicznych nie znaleziono dowodów na zaburzenia płodności lub teratogeny wpływ pantoprazolu. Zdolność przenikania leku przez łożysko oceniano w badaniach na szczurach, stwierdzając jego nasilenie w miarę postępu ciąży. W konsekwencji, stężenie pantoprazolu u płodu wzrasta krótko przed porodem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

W skład rdzenia wchodzi: mannitol, krospowidon, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

W skład otoczki wchodzi: opadry AMB żółty 80W32009 [poliwinylowy alkohol, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172), lak żółcieni chinolinowej (E104), lecytyna sojowa, guma ksantanowa].

W skład otoczki dojelitowej wchodzi: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbata 80, glicerolu monostearynian, trietylu cytrynian.

Czarny tusz (żelaza tlenek czarny, szelak, alkohol butylowy, glikol propylenowy, amoniak wodorotlenek, alkohol izopropylowy).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry OPA/Al/PVC//Al zawierające 14 lub 28 tabletek w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmacom Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14032

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

17.07.2007

10. DATA SPORZĄDZENIA TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.06.2011r.