

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OMEPRAGAL, 20 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu.

Substancje pomocnicze:

Każda tabletka zawiera 209 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa.

Owalna, czerwono-brązowa tabletka (o długości 12 mm).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Choroba wrzodowa dwunastnicy.
- Choroba wrzodowa żołądka.
- Refluksowe zapalenie przełyku.
- Leczenie podtrzymujące refluksowego zapalenia przełyku, w celu zapobiegania nawrotowi choroby.
- Zespół Zollingera-Ellisona.
- Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy spowodowanych stosowaniem NLPZ.
- Leczenie podtrzymujące owrzodzeń żołądka i dwunastnicy spowodowanych stosowaniem NLPZ, w celu zapobiegania nawrotowi choroby.
- Objawowe leczenie choroby refluksowej przełyku.
- Eradykacja bakterii *Helicobacter pylori* w leczeniu skojarzonym z właściwymi antybiotykami i zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z obecnością *H. pylori* (patrz punkt 4.2).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Choroba wrzodowa dwunastnicy:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Czas leczenia wynosi od 2 do 4 tygodni.

Leczenie podtrzymujące: w celu zapobiegania nawrotom zaleca się stosowanie tabletki o mocy 10 mg raz na dobę.

Łagodna choroba wrzodowa żołądka:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Czas leczenia wynosi 4, 6 lub 8 tygodni.

Refluksowe zapalenie przełyku:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Czas leczenia wynosi od 4 do 8 tygodni.

Uwagi:

W pojedynczych przypadkach choroby wrzodowej dwunastnicy, łagodnej choroby wrzodowej żołądka i refluksowego zapalenia przełyku dawka omeprazolu może być zwiększona do 40 mg omeprazolu raz na dobę.

W przypadku choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, omeprazol może być stosowany w monoterapii tylko wtedy, gdy eradykacja z zastosowaniem leczenia skojarzonego jest niewskazana lub nieskuteczna.

Dzieci od 2 do 11 lat z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku:

Doświadczenie kliniczne u dzieci jest ograniczone. Omeprazol należy stosować u dzieci tylko w przypadku ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku opornego na inne metody leczenia. Leczenie należy rozpoczynać w szpitalu, pod opieką lekarza pediatrii.

Jeśli właściwe, w celu oceny optymalizacji odpowiedzi na leczenie można wykonywać ciągły pomiar pH i określanie genotypu (dotyczące stanu cytochromu CYP2C19).

Należy stosować następujące dawkowanie (odpowiadające dawce około 1 mg/kg mc. na dobę):

masa ciała od 10 kg do 20 kg: 10 mg/dobę

masa ciała powyżej 20 kg: 20 mg/dobę

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni i nie należy go stosować dłużej niż 12 tygodni ze względu na brak danych dotyczących długoterminowego stosowania preparatu w tej grupie wiekowej.

Leczenie podtrzymujące refluksowego zapalenia przełyku, w celu zapobiegania nawrotowi choroby:

W zależności od odpowiedzi klinicznej dawka wynosi zazwyczaj od 10 do 20 mg.

Zespół Zollingera-Ellisona:

Dawkę należy dostosować indywidualnie i leczenie kontynuować pod ścisłym nadzorem lekarza specjalisty, tak długo jak istnieją wskazania kliniczne. Zalecana dawka początkowa wynosi 60 mg raz na dobę. W przypadku stosowania dawki ponad 80 mg na dobę, dawkę należy podzielić i podawać ją dwa razy na dobę. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona nie istnieje limit czasu leczenia.

Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, spowodowanych stosowaniem NLPZ:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Czas leczenia wynosi od 4 do 8 tygodni.

Leczenie podtrzymujące owrzodzeń żołądka i dwunastnicy spowodowanych stosowaniem NLPZ, w celu zapobiegania nawrotowi choroby:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Objawowe leczenie choroby refluksowej żołądka i przełyku:

W zależności od odpowiedzi klinicznej dawka wynosi zazwyczaj od 10 do 20 mg. Czas leczenia wynosi od 2 do 4 tygodni.

Jeśli po 2 tygodniach leczenia u pacjenta nie następuje poprawa, należy wykonać dalsze badania diagnostyczne.

Eradykacja:

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy spowodowaną zakażeniem *H. pylori* należy zastosować leczenie eradykacyjne w skojarzeniu z właściwymi antybiotykami, stosowanymi w odpowiednich schematach dawkowania. Wybór odpowiedniego schematu powinien się opierać na tolerancji leczenia przez pacjenta oraz odpowiednich wytycznych. Zbadano następujące schematy leczenia skojarzonego:

omeprazol 20 mg, amoksylicyna 1000 mg, klarytromycyna 500 mg, wszystkie preparaty podawane 2 razy na dobę;

omeprazol 20 mg, klarytromycyna 250 mg, metronidazol 400-500 mg wszystkie preparaty podawane 2 razy na dobę;

Czas leczenia w eradykacji wynosi 1 tydzień. W celu uniknięcia rozwoju oporności, nie należy skracać czasu leczenia.

U pacjentów z czynnym owrzodzeniem można wydłużyć leczenie omeprazolem w monoterapii, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania i czasu leczenia podanymi powyżej.

Leczenie skojarzone z metronidazolem nie powinno być rozważane jako leczenie pierwszego wyboru, ze względu na rakotwórcze właściwości metronidazolu. Podawanie metronidazolu należy ograniczyć do czasu krótszego niż 10 dni.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby biodostępność i okres półtrwania mogą być zwiększone, tak więc konieczne jest dostosowanie dawki, maksymalnie do dawki dobowej 20 mg.

Sposób podawania:

Tabletki powlekane należy połykać w całości odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody), przed posiłkiem (np. przed śniadaniem lub obiadem) lub na czczo. Nie należy żuć ani rozgryzać tabletek powlekanych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, omeprazol, inne benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli właściwe, u pacjentów z chorobą wrzodową należy określić status zakażenia *H. pylori*. U pacjentów z dodatnim testem *H. pylori* jeśli to możliwe, należy dążyć do wyeliminowania zakażenia poprzez leczenie eradycją.

Jeśli podejrzewana jest choroba wrzodowa żołądka, przez rozpoczęciem leczenia preparatem OMEPRAGAL należy wykluczyć nowotworowy charakter zmiany, ponieważ wdrożenie leczenia może maskować objawy i opóźnić rozpoznanie.

Rozpoznanie refluksowego zapalenia przełyku należy potwierdzić badaniem endoskopowym.

Zmniejszona kwasność soku żołądkowego, niezależnie od przyczyny - w tym również wywołana przez leki z grupy inhibitorów pompy protonowej - zwiększa w żołądku liczbę bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Stosowanie leków zmniejszających kwasność soku żołądkowego może nieznacznie nasilać ryzyko infekcji przewodu pokarmowego, wywołanej przez takie bakterie, jak *Salmonella* lub *Campylobacter*.

Omeprazol, zwłaszcza w dużych dawkach, należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku oraz z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, podczas leczenia preparatem OMEPRAGAL należy okresowo kontrolować aktywność enzymów wątrobowych.

Przed rozpoczęciem leczenia owrzodzenia spowodowanego przyjmowaniem preparatów z grupy

NLPZ należy rozważyć przerwanie leczenia preparatami powodującymi te dolegliwości.

Leczenie podtrzymujące owrzodzenia związanego ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych należy ograniczyć do pacjentów z grupy ryzyka.

Podczas długoterminowego leczenia, zwłaszcza trwającego dłużej niż 1 rok, lekarz powinien regularnie oceniać wynik leczenia i okresowo przeprowadzać analizę korzyści i ryzyka wynikającego z leczenia.

Podczas leczenia omeprazolem, które wymaga leczenia skojarzonego z innymi preparatami (owrzodzenia spowodowane stosowaniem NLPZ lub eradykacja) należy zachować ostrożność podczas podawania innych produktów leczniczych, ponieważ interakcje mogą się sumować lub działanie preparatów może być nasilone (patrz Charakterystyki innych produktów leczniczych).

Podczas leczenia skojarzonego należy również zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (ograniczanie dawki – patrz punkt 4.2).

Nie należy stosować omeprazolu u młodzieży oraz u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U pacjentów w ciężkim stanie zaleca się kontrolowanie narządu wzroku i słuchu, ponieważ w pojedynczych przypadkach, podczas stosowania omeprazolu w postaci iniekcji, zgłaszano występowanie ślepoty i głuchoty.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ponieważ omeprazol jest metabolizowany w wątrobie poprzez izoenzymy cytochromu P450 (głównie CYP2C19 i hydroksylazę S-mefenitoiny) i hamuje enzymy podgrupy CYP2C (CYP2C19 i CYP2C9), może opóźniać eliminację innych produktów leczniczych metabolizowanych przez te enzymy.

To zjawisko zaobserwowano w przypadku diazepamu (a także innych benzodiazepin, jak triazolam i flurazepam), fenytoiny i warfaryny. Zaleca się okresowe kontrolowanie pacjentów otrzymujących fenytoinę i warfarynę, może być również konieczne zmniejszenie dawki warfaryny lub fenytoiny. Inne produkty lecznicze, których może to dotyczyć to heksobarbital, cytalopram, imipramina, klomipramina i podobne.

Omeprazol może hamować metabolizm wątrobowy disulfiramu. Zgłoszono pojedyncze przypadki sztywności mięśni, która może być od tego zależna.

Dane dotyczące interakcji omeprazolu i cyklosporyny są sprzeczne. W związku z powyższym, u

pacjentów leczonych omeprazolem, zaleca się kontrolowanie stężenia cyklosporyny w osoczu, ponieważ możliwe jest zwiększenie jej stężenia.

Podczas jednoczesnego podawania omeprazolu i klarytromycyny, stężenia tych preparatów w osoczu są zwiększone.

Tak jak w przypadku innych inhibitorów wydzielania soku żołądkowego, ze względu na zmniejszoną kwaśność wewnątrz żołądka, podczas leczenia omeprazolem wchłanianie ketokonazolu lub itrakonazolu może być zmniejszone.

Równoczesne podawanie omeprazolu i digoksyny u zdrowych ochotników powodowało 10% zwiększenie biodostępności digoksyny w wyniku zwiększenia pH w żołądku.

Ze względu na możliwość wystąpienia znaczących klinicznie interakcji, nie należy stosować jednocześnie preparatów dziurawca i omeprazolu.

Wiadomo, że jednoczesne podawanie atazanawiru, rytonawiru i omeprazolu spowoduje zmniejszenie stężenia atazanawiru w osoczu (osłabienie działania terapeutycznego) i w związku z powyższym nie jest to zalecane.

Omeprazol może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 podawanej doustnie. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z małym wyjściowym stężeniem witaminy B12, którzy są długoterminowo leczeni omeprazolem.

Nie ma dowodów na występowanie interakcji pomiędzy omeprazolem i kofeiną, propranololem, teofiliną, metoprololem, lidokainą, chinidyną, fenacetyną, estradiolem, amoksycyliną, budezonidem, diklofenakiem, metronidazolem, naproksenem, piroksykamem lub preparatami zobojętniającymi sok żołądkowy. Alkohol nie upośledza wchłaniania omeprazolu.

4.6 Ciąża i laktacja

Ograniczone dane epidemiologiczne nie wskazują na występowanie niekorzystnego wpływu na ciążę lub zwiększenie ogólnego współczynnika występowania wad wrodzonych. Niemniej jednak, brak wystarczających informacji w odniesieniu do specyficznych nieprawidłowości.

Dane dotyczące ekspozycji u niemowląt karmionych piersią są niewystarczające. Stężenie omeprazolu w mleku ludzkim wynosi około 6% maksymalnego stężenia w osoczu u matki.

Stosowanie omeprazolu podczas ciąży i laktacji wymaga uważnej oceny ryzyka i korzyści.

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

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednakże, poza działaniami niepożądanymi dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego lub zdolności widzenia (patrz punkt 4.8), nie należy oczekiwać aby omeprazol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Często (10% - 1%): biegunka, zaparcie, wzdęcie z oddawaniem gazów (możliwy również ból brzucha), nudności i wymioty. W większości przypadków dolegliwości ustępują podczas dalszego leczenia.

Rzadko (0,1% - 0,01%): brązowo-czarne przebarwienie języka podczas jednoczesnego podawania klarytromycyny oraz łagodne torbiele gruczołowe; oba działania ustępują po przerwaniu leczenia.

Bardzo rzadko (< 0,01%): suchota w jamie ustnej, zapalenie jamy ustnej, kandydoza lub zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często (1% - 0,1%): zmiany aktywności enzymów wątrobowych (ustępujące po przerwaniu leczenia).

Bardzo rzadko (< 0,01%): zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki, niewydolność wątroby i encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (< 0,01%): zmiany morfologii krwi, odwracalna małopłytkowość, leukopenia lub pancytopenia i agranulocytoza.

Rzadko (0,1% - 0,01%): niedobarwliwa, mikrocytowa niedokrwistość u dzieci.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często (1% - 0,1%): świąd, wykwity skórne, wyłysienie, rumień wielopostaciowy lub nadwrażliwość na światło i zwiększona skłonność do pocenia się.

Bardzo rzadko (< 0,01%): zespół Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

Rzadko (0,1% - 0,01%): osłabienie siły mięśniowej, ból mięśni lub stawów.

Zaburzenia nerek

Bardzo rzadko (< 0,01%): zapalenie nerek (śródmiąższowe).

Zaburzenia układu nerwowego

Często (10% - 1%): ospałość, senność, zaburzenia snu (bezsenność), zawroty i bóle głowy. Te objawy ustępują zazwyczaj podczas dalszego leczenia.

Rzadko (0,1% - 0,01%): parestezje i uczucie zawrotu głowy. Dezorientacja i omamy, głównie u pacjentów w ciężkim stanie lub w podeszłym wieku.

Bardzo rzadko (< 0,01%): pobudzenie i reakcje depresyjne, głównie u pacjentów w ciężkim stanie lub w podeszłym wieku.

Zaburzenia narządów zmysłów

Niezbyt często (1% - 0,1%): zaburzenia widzenia (zamazane widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia lub ograniczenie pola widzenia), dysfunkcje narządu słuchu (np. szumy uszne) i zaburzenia smaku. Te objawy ustępują zazwyczaj po przerwaniu leczenia.

Reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko (< 0,01%): pokrzywka, zwiększenie temperatury ciała, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli lub wstrząs anafilaktyczny, zgłaszano występowanie alergicznego zapalenia naczyń i gorączki.

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (1% - 0,1%): obrzęk obwodowy (ustępujący po przerwaniu leczenia).

Bardzo rzadko (< 0,01%): hiponatremia, ginekomastia.

4.9 Przedawkowanie

Brak informacji dotyczących następstw przedawkowania u ludzi i w związku z powyższym nie można podać specyficznych zaleceń dotyczących leczenia. Jednorazowe dawki do 160 mg i całkowite dawki dobowe do 360 mg były dobrze tolerowane.

Brak informacji dotyczących działań omeprazolu podawanego w dużych dawkach u ludzi. W związku z powyższym nie można podać specyficznych zaleceń dotyczących leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej oraz chorobie refluksowej przełyku (GORD, ang. gastro- oesophageal reflux disease), inhibitory pompy protonowej;

Kod ATC: A02BC01

Omeprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej komórek okładzinowych żołądka. Omeprazol działa szybko; podanie jednorazowej dawki raz na dobę zapewnia odwracalną kontrolę wydzielania kwasu żołądkowego.

Miejsce i mechanizm działania

Omeprazol jest słabą zasadą. Podlega kumulacji i jest przekształcany do czynnej postaci w kwaśnym środowisku kanalików wewnątrzkomórkowych komórek okładzinowych, gdzie hamuje enzym H^+ , K^+ - ATP-azę – pompę protonową. To działanie na końcowy etap wydzielania soku żołądkowego jest zależne od dawki i skutecznie hamuje zarówno podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie soku żołądkowego, niezależnie od czynnika pobudzającego wydzielanie.

Omeprazol nie wpływa na działanie receptorów acetylocholinowych lub histaminowych. Nie obserwowano znaczącego klinicznie działania farmakodynamicznego, innego niż wytłumaczone powyżej działanie na wydzielanie soku żołądkowego.

Wpływ na wydzielanie soku żołądkowego

Doustne podanie preparatu OMEPRAGAL w dawce 20 mg raz na dobę powoduje gwałtowne i skuteczne zahamowanie wydzielania soku żołądkowego. Maksymalne działanie terapeutyczne występuje w ciągu 4 dni.

Inne działania zależne od zahamowania wydzielania kwasu solnego

Podczas długoterminowego leczenia zgłaszano zwiększenie częstości występowania torbieli gruczołowych żołądka. Jest to, w zasadzie, fizjologiczny wynik silnego zahamowania wydzielania soku żołądkowego. Torbiele są łagodne i ustępują.

*Działanie na *Helicobacter pylori**

Obecność *Helicobacter pylori* jest związana z nieprawidłowościami zależnymi od kwaśności soku żołądkowego. U 95% pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oraz 70% pacjentów z chorobą wrzodową żołądka występuje zakażenie tą bakterią.

Helicobacter pylori jest głównym czynnikiem powodującym rozwój zapalenia żołądka oraz czynnikiem promującym występowanie owrzodzeń.

In vitro obserwowano bakteriobójcze działanie omeprazolu na *Helicobacter*; jednakże leczenie preparatem OMEPRAGAL powodowało wygojenie zmiany, ale nie powodowało eradykacji bakterii. Klinicznie było możliwe osiągnięcie eradykacji w wyniku jednoczesnego stosowania omeprazolu i właściwych antybiotyków, głównie amoksycyliny i klarytromycyny. To skojarzone działanie jest związane z dawką.

Eradykacja *Helicobacter pylori* u większości pacjentów jest związana z długoterminową remisją wrzodów trawiennych, co powinno zmniejszyć potrzebę leczenia profilaktycznego w celu zapobiegania nawrotowi choroby.

U pacjentów z owrzodzeniem, omeprazol stwarza idealne warunki do optymalizacji działania antybiotyków stosowanych w eradykacji *Helicobacter pylori*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

W środowisku kwaśnym omeprazol jest niestabilny. Preparat jest podawany doustnie w postaci dojelitowych tabletek powlekanych. Wchłanianie omeprazolu zachodzi w jelicie cienkim i generalnie jest całkowite po 3-6 godzinach. Układowa biodostępność omeprazolu po doustnym podaniu jednorazowej dawki preparatu OMEPRAGAL wynosi około 35%. Po wielorazowym podawaniu dawki w ciągu doby biodostępność zwiększa się do około 60%. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu nie wpływa na biodostępność. Wiązanie omeprazolu z białkami osocza wynosi około 95%.

Eliminacja i metabolizm

Średni, końcowy okres półtrwania eliminacji krzywej stężenia w osoczu w stosunku do czasu wynosi około 40 minut. Okres półtrwania nie zmienia się podczas leczenia.

Zahamowanie wydzielania soku żołądkowego jest zależne od pola pod krzywą, ale nie jest zależne w żadnym czasie od stężenia w osoczu.

Omeprazol jest całkowicie metabolizowany, głównie w wątrobie. Metabolity zidentyfikowane w osoczu są to pochodne sulfonowe i siarczkowe oraz hydroksyomeprazol. Te metabolity nie mają znaczącego działania na wydzielanie soku żołądkowego.

Okolo 80% metabolitów jest wydalanych z moczem, a pozostała część – z kałem. Dwa główne metabolity znajdujące się w moczu, to hydroksyomeprazol i odpowiadający kwas karboksylowy. Biodostępność układowa omeprazolu nie jest znacząco zmieniona u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ale nie stwierdzono tendencji do kumulacji omeprazolu.

Uwaga: u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie wpływa na skuteczność leczenia preparatem OMEPRAGAL lub czas leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. U szczurów leczonych omeprazolem podczas długoterminowych badań lub poddanych

częściowej resekcji dna żołądka zaobserwowano występowanie hiperplazji komórek ECL żołądka oraz rakowiaków. Te zmiany są spowodowane ciągłym zwiększeniem stężenia gastryny, wtórnym do zahamowania wydzielania kwasu żołądkowego. W badaniach mutagenności (*in-vitro* oraz *in-vivo*) nie uzyskano znaczących klinicznie wyników.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość tabletki:

Askorbylu palmitynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki wstępnej:

Powidon (K29/32)

Skład otoczki dojelitowej:

Hypromelozy ftalan

Talk

Glicerolu trioctan

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki HDPE z zamknięciem zabezpieczonym przed dziećmi (zakrętka z polipropylenu zawierająca żel silikonowy pochłaniający wilgoć).

Opakowania: butelka zawierająca 7, 14, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale, 26-28, B-1080 Bruxelles, Belgia

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

Pozwolenie nr:

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO