

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pantoprazole Bluefish; 20 mg tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) (w postaci 22,55 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa

Owalna, wklęsła, gładka tabletka koloru żółtego, o rozmiarze 8 mm x 5,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie łagodnej postaci choroby refluksowej i związanych z nią objawów (jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, ból podczas przełykania),
- Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku,
- Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym przez nieselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, u których konieczne jest długotrwałe leczenie NLPZ (patrz punkt 4.4).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Tabletek dojelitowych produktu Pantoprazole Bluefish nie należy żuć ani rozgryzać, należy je przyjmować godzinę przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą.

Leczenie łagodnej postaci choroby refluksowej i związanych z nią objawów (jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, ból podczas przełykania)

Zalecana dawka to 20 mg pantoprazolu raz na dobę (1 tabletka dojelitowa produktu Pantoprazole Bluefish o mocy 20 mg). Ustąpienie objawów uzyskuje się przeważnie w ciągu 2-4 tygodni, a czterotygodniowe stosowanie leku zwykle wystarcza do wyleczenia zapalenia przełyku związanego z reflukssem. Jeżeli nie jest to wystarczające, wyleczenie uzyskuje się na ogół w ciągu kolejnych 4 tygodni. Po ustąpieniu objawów, nawrotom choroby można zapobiegać, stosując 20 mg pantoprazolu raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). Ponowne podawanie produktu w sposób ciągły można rozważyć w przypadku, gdy nie udaje się uzyskać zadowalającej kontroli objawów za pomocą leczenia „na żądanie”.

Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku

W długotrwałym leczeniu zalecane jest stosowanie 20 mg pantoprazolu raz na dobę (1 tabletka dojelitowa produktu Pantoprazole Bluefish o mocy 20 mg), jako dawki podtrzymującej. W razie wystąpienia nawrotu choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu raz na dobę. W takich przypadkach dostępny jest Pantoprazole Bluefish o mocy 40 mg. Po wyleczeniu nawrotu, dawkę można ponownie zmniejszyć do 20 mg pantoprazolu raz na dobę.

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym przez niselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, u których konieczne jest długotrwałe leczenie NLPZ.

Zalecana dawka to 20 mg pantoprazolu raz na dobę (1 tabletka dojelitowa produktu Pantoprazole Bluefish o mocy 20 mg).

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu u tych pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy przekraczać dawki dobowej 20 mg pantoprazolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby leczonych pantoprazolem należy regularnie monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie pantoprazolem.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania pantoprazolu u dzieci. Z tego względu produktu nie należy stosować u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) którąkolwiek substancję pomocniczą.

Pantoprazolu, podobnie jak i innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, podczas leczenia pantoprazolem, a zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania produktu, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie pantoprazolem (patrz punkt 4.2).

Stosowanie produktu Pantoprazole Bluefish w celu zapobiegania nawrotom owrzodzeń przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych niselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do tych pacjentów, którzy wymagają ciągłego leczenia za pomocą NLPZ i należą do grupy zwiększonego ryzyka rozwoju powikłań ze strony przewodu pokarmowego. Ocena zagrożenia zwiększonym ryzykiem powinna być przeprowadzana w oparciu o indywidualne czynniki ryzyka, takie jak: zaawansowany wiek (powyżej 65 lat), występowanie w wywiadzie owrzodzeń żołądka lub dwunastnicy albo krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Zmniejszona kwasowość soku żołądkowego niezależnie od przyczyny – w tym wynikająca ze stosowania inhibitorów pompy protonowej – zwiększa liczbę bakterii normalnie zasiedlających układ pokarmowy. Stosowanie leków zmniejszających kwasowość w żołądku może nieznacznie zwiększać ryzyko infekcji układu pokarmowego takimi patogenami jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków hamujących wydzielanie kwasu solnego, pantoprazol może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) na skutek zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego lub bezkwaśności. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pantoprazolem pacjentów z niedoborem witaminy B12 lub obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania.

W leczeniu długoterminowym, zwłaszcza, jeśli trwa ono dłużej niż rok, pacjenci powinni być poddani regularnym badaniom lekarskim.

Przed podjęciem leczenia należy wykluczyć nowotwór złośliwy przełyku lub żołądka, ponieważ stosowanie pantoprazolu może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie.

Pacjentów, którzy nie reagują na leczenie po 4 tygodniach, należy poddać dodatkowym badaniom.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w starszym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Wyniki badań obserwacyjnych sugerują, że stosowanie inhibitorów pompy protonowej może zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. W niektórych przypadkach zwiększenie tego ryzyka może być związane z występowaniem innych czynników ryzyka. Pacjenci z czynnikami ryzyka wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia.

Hipomagnezemia

U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. *proton pumps inhibitors*, PPIs), takimi jak pantoprazol, przez co najmniej 3 miesiące, a w większości przypadków przez rok, odnotowano przypadki ciężkiej hipomagnezemia. Mogą wystąpić ciężkie objawy hipomagnezemia, jak uczucie zmęczenia, tężyca, majaczenie, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca, jednakże początek choroby może być podstępny i może zostać ona przeoczona. U większości pacjentów hipomagnezemia uległa poprawie po uzupełnieniu niedoboru magnezu i przerwaniu stosowania inhibitorów pompy protonowej.

U pacjentów, u których przewiduje się długotrwałe leczenie lub którzy stosują inhibitory pompy protonowej jednocześnie z digoksyna lub produktami, które mogą powodować hipomagnezemia (np. leki moczopędne) należy rozważyć pomiar stężenia magnezu przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowo podczas leczenia.

Brak doświadczeń dotyczących stosowania pantoprazolu u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Pantoprazole Bluefish może zmniejszać lub zwiększać wchłanianie produktów leczniczych, których biodostępność jest zależna od pH soku żołądkowego (np. ketokonazol, itraconazol, atazanawir).

Wykazano, że równoczesne podawanie zdrowym ochotnikom 300 mg atazanawiru lub 100 mg rytonawiru z omeprazolem (w dawce 40 mg raz na dobę) lub 400 mg atazanawiru z lanzoprazolem (w pojedynczej dawce 60 mg) powoduje istotne zmniejszenie biodostępności atazanawiru. Wchłanianie atazanawiru z przewodu pokarmowego jest zależne od pH. Dlatego też inhibitorów pompy protonowej, włączając pantoprazol, nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie przy udziale cytochromu P-450. Nie można wykluczyć interakcji pantoprazolu z innymi produktami czy substancjami, które są metabolizowane przy udziale tego samego układu enzymatycznego. Jednakże, nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji z wieloma lekami, takimi jak karbamazepina, kofeina, diazepam, diklofenak, digoksyna, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedypina, fenytoina, piroksydam, teofilina czy doustne środki antykoncepcyjne.

Na podstawie przeprowadzonych badań farmakokinetycznych nie stwierdzono występowania interakcji pomiędzy pantoprazolem a fenpropionem lub warfaryną, jednakże po wprowadzeniu produktu na rynek w pojedynczych przypadkach podczas ich równoczesnego stosowania zaobserwowano zmiany wartości INR (International normalized ratio, międzynarodowy współczynnik znormalizowany). 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 pantoprazolu z jednocześnie stosowanymi środkami zobojętniającymi.

4.6 Cięża i laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania produktu kobiet w ciąży są ograniczone. W badaniach na zwierzętach dotyczących wpływu na reprodukcję stwierdzono nieznaczne działanie uszkadzające płód po podaniu produktu w dawkach większych niż 5 mg/kg mc.

Brak jest danych na temat wydzielania pantoprazolu z mlekiem kobiet karmiących piersią. Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka.

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

Nie jest znany wpływ oddziaływania pantoprazolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia tych stanów zdolność reakcji może być zmniejszona.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania Narząd, układ	Często ($\geq 1/100$ do <1/10)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000, łącznie z pojedynczymi przypadkami)	Nie znana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)
Badania diagnostyczne				Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy, γ -glutamylotransferazy); zwiększone stężenie triglicerydów; podwyższenie temperatury ciała	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Leukopenia; małopłytkowość	
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Zawroty głowy; zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie)			
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból w nadbrzuszu, biegunka, zaparcia, wzdęcia	Nudności, wymioty	Suchość w jamie ustnej		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Reakcje alergiczne, takie jak świąd		Pokrzywka; obrzęk naczynioruchowy; ciężkie reakcje	

		i wysypka skórna		skórne takie jak zespół Stevensa – Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella; nadwrażliwość na światło	
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej		Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 4.4)	Bóle stawów	Bóle mięśni	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Obrzęki obwodowe	
Zaburzenia układu immunologicz- nego				Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Ciężkie uszkodzenia komórek wątroby prowadzące do żółtaczki bez niewydolności lub z niewydolnością wątroby	
Zaburzenia psychiczne			Depresja, omamy, zaburzenia orientacji, stan splątania, szczególnie u osób predyspono- wanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					Hipomagne- zemia (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania u ludzi nie są znane. Dawki do 240 mg podawane dożylnie przez ponad 2 minuty były dobrze tolerowane.

Z uwagi na duży stopień wiązania z białkami osocza, pantoprazol nie ulega łatwo dializie.

W przypadku przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia należy zastosować ogólne zasady postępowania 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 poprzez specyficzny wpływ na pompy protonowe w komórkach okładzinowych.

Pantoprazol ulega przekształceniu do postaci czynnej w kwaśnym środowisku, w świetle kanalików komórek okładzinowych, gdzie hamuje aktywność enzymu H^+/K^+ -ATP-azy, czyli końcowy etap wytwarzania kwasu solnego w żołądku. Stopień hamowania jest zależny od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. U większości pacjentów objawy ustępują w ciągu 2 tygodni. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej i inhibitorów receptora H_2 , leczenie pantoprazolem powoduje zmniejszenie kwaśności treści żołądkowej oraz wtórne zwiększenie wydzielania gastryny, w stopniu proporcjonalnym do zmniejszenia kwaśności. Zwiększenie wydzielania gastryny jest odwracalne. Ponieważ pantoprazol wiąże się z enzymem poza poziomem receptora komórkowego, może on wpływać na wydzielanie kwasu solnego niezależnie od stymulacji przez inne substancje (acetylocholinę, histaminę, gastrynę). Efekt jest taki sam, niezależnie od tego, czy produkt jest podawany doustnie, czy dożylnie.

Stężenie gastryny na czczo ulega zwiększeniu pod wpływem pantoprazolu. W czasie krótkotrwałego stosowania w większości przypadków stężenie to nie przekracza górnej granicy normy. Podczas długotrwałego leczenia, stężenie gastryny w większości przypadków ulega podwojeniu, jednak nadmierne zwiększenie stężenia gastryny występuje tylko w sporadycznych przypadkach. W wyniku tego, w rzadkich przypadkach długotrwałego leczenia obserwowano łagodne do umiarkowanego zwiększenie liczby specyficznych komórek wydzielania wewnętrznego (ECL) w żołądku (rozrost prosty do gruczolakowatego). Jednak, zgodnie z dotychczas przeprowadzonymi badaniami, powstawanie zmian przedrakowiakowych (rozrost atypowy) czy rakowiaków żołądka, jakie stwierdzono w badaniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3), nie występowało u ludzi, u których leczenie pantoprazolem trwało 1 rok.

Zgodnie z wynikami badań przeprowadzonych na zwierzętach, w przypadku długotrwałego leczenia pantoprazolem przekraczającego okres 1 roku, nie można całkowicie wykluczyć wpływu leku na parametry określające czynność gruczołu tarczowego i aktywności enzymów wątrobowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna farmakokinetyka

Pantoprazol wchłania się szybko i osiąga maksymalne stężenie w osoczu nawet po podaniu pojedynczej doustnej dawki. Maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje przeciętnie po 2,0-2,5 godzinach od podania produktu i osiąga wartości około 1,0-1,5 $\mu\text{g/ml}$. Wartości te nie ulegają zmianie po wielokrotnym podaniu. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg, a klirens około 0,1 l/h/kg.

Okres półtrwania w końcowej fazie 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).

Nie ma różnic w farmakokinetyce produktu po pojedynczym i wielokrotnym podaniu dawki. W zakresie dawek od 10 do 80 mg kinetyka osoczowa pantoprazolu ma przebieg liniowy zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Pantoprazol wiąże się z białkami surowicy w około 98%. Substancja jest metabolizowana prawie wyłącznie w wątrobie. Metabolity pantoprazolu są wydalone 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 godziny) nie różni się znacznie od okresu półtrwania pantoprazolu.

Biodostępność

Pantoprazol po podaniu doustnym wchłania się całkowicie. Biodostępność całkowita pantoprazolu w postaci tabletki wynosi około 77%. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu nie ma wpływu na wartość AUC, maksymalne stężenie w surowicy i tym samym na dostępność biologiczną. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu może jedynie wpłynąć na opóźnienie działania leku.

Grupy szczególnego ryzyka

Nie ma konieczności zmniejszania dawki pantoprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym u pacjentów dializowanych). Tak jak u 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 sprawne i nie dochodzi do kumulacji leku.

U pacjentów z marskością wątroby (klasa A i B według Child-Pugh) okres półtrwania zwiększa się od 3 do 6 godzin, a wartość AUC zwiększa się 3 do 5-krotnie, mimo to, maksymalne stężenie w surowicy zwiększa się tylko nieznacznie, 1,3-krotnie w porównaniu ze zdrowymi osobami.

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

Dzieci

Po podaniu pojedynczej doustnej dawki 20 mg pantoprazolu dzieciom w wieku od 5 do 16 lat wartości AUC i C_{max} odpowiadają zakresowi wartości występujących u dorosłych pacjentów. Po podaniu pojedynczej dożylniej dawki od 0,8 do 1,6 mg/kg mc. dzieciom w wieku od 2 do 16 lat nie stwierdzono wyraźnego związku klirensu pantoprazolu z wiekiem i masą ciała. Wartości AUC i objętość dystrybucji były zgodne z wartościami występującymi u dorosłych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W badaniach rakotwórczości przeprowadzonych na szczurach przez okres dwóch lat (co odpowiada długości życia szczurów), stwierdzono występowanie nowotworów neuroendokrynnych. Ponadto, u szczurów obserwowano występowanie brodawczaków komórek nabłonka płaskiego w przedłożądku. Mechanizm prowadzący do powstania rakowiaków żołądka przez podstawione benzimidazole został dokładnie zbadany i pozwala stwierdzić, że jest to reakcja wtórna do zwiększonych stężeń gastryny w surowicy krwi, występujących u szczurów podczas długotrwałego podawania pantoprazolu.

W dwuletnich badaniach obserwowano zwiększoną ilość przypadków guzów wątroby u szczurów (w jednym badaniu u jednego osobnika) i samiec myszy, co było tłumaczone zjawiskiem zależnym od dużej szybkości metabolizmu pantoprazolu w wątrobie.

W jednym badaniu podawano szczurom duże dawki pantoprazolu (200 mg/kg mc.) przez dwa lata; obserwowano niewielkie zwiększenie częstości występowania zmian nowotworowych w tarczycy. Występowanie tych nowotworów jest związane ze zmianami rozkładu tyroksyny w wątrobie szczurów, wywołanymi przez pantoprazol. Ponieważ dawki lecznicze u ludzi są małe, nie oczekuje się żadnych działań niepożądanych ze strony gruczołu tarczowego.

Z badań dotyczących działania mutagennego, testów transformacji komórkowej i badań wiązania DNA wynika, że pantoprazol nie wykazuje działania genotoksycznego.

Badania nie wykazały wpływu na płodność i działania teratogenne leku. Badania u szczurów dotyczące przenikania leku przez barierę łożyskową wykazały zwiększone przenikanie leku do krążenia płodowego w zaawansowanej ciąży. W wyniku tego stężenie pantoprazolu u płodu jest zwiększone krótko przed porodem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Trietylu cytrynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1:1)
Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blister: 36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/Aluminium. Wielkość opakowań: 14, 28, 56, 100 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Szwecja.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr: 17030

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

22.06.2010

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

03.08.2012