

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
Име на продукта - Приложение 1
20120960
27521
04-11-2014

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пробитор Нормацид 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Probitor Normacid 20 mg gastro-resistant capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол (*omeprazole*).

Помощни вещества:

Всяка 20 mg твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 116 mg лактоза, безводна.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда стомашно-устойчива капсула,

Бяло капаче, бяло тяло, всяко с надпис "ОМЕ 20", бели до бежови обвити пелети (гранули).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Омепразол е показан за лечение на симптомите на рефлукс (напр. киселини в стомаха, регургитация на киселина) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка при възрастни

Препоръчителната доза е 20 mg веднъж дневно в продължение на 14 дни.

Необходимо е да приемате капсулите в продължение на 2-3 последователни дни, за да се постигне подобрене на симптомите.

По-голямата част от пациентите постигат пълно облекчение на киселините в рамките на 7 дни. След като настъпи пълно подобрене на симптомите, лечението трябва да се преустанови.

Специални популации

Увредена бъбречна функция

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция (вж. точка 5.2).

Увредена чернодробна функция

Пациентите с увредена чернодробна функция трябва да се консултират с лекар преди да приемат омепразол (вж. точка 5.2).



Пациенти в старческа възраст (> 65-годишна възраст)

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Начин на приложение

Препоръчва се омепразол да се приема сутрин, като капсулите се поглъщат цели, с половин чаша вода. Капсулите не трябва да се дъвчат или чупят.

За пациенти със затруднения в преглъщането

Пациентите могат да отворят капсулата и да поглъщат нейното съдържимо с половин чаша вода, а също и след като го смесят с леко кисела течност, напр. плодов сок или ябълково пюре, или негазирана вода. Пациентите трябва да бъдат съветвани получената дисперсията да бъде приемана веднага (или в рамките на 30 минути), винаги да се разбърква точно преди пиене, като след прием да се изпива още половин чаша чиста вода.

Освен това, пациентите могат да смучат капсулата и да погълнат гранулите с половин чаша вода. Обвитите гранули от съдържимото не трябва да се дъвчат.

4.3 Противопоказания

Сърхчувствителност към омепразол, субституирани бензимидазоли или към някои от мощните вещества, изброени в точка 6.1.

Омепразол, подобно на останалите инхибитори на протонната помпа, не трябва да се използва заедно с нелфинавир (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличие на каквито и да е обезпокоителни симптоми (напр. значителна загуба на тегло, повтарящо се повръщане, дисфагия, хематемезис или мелена) и в случаите, при които се подозира или е диагностицирана стомашна язва, преди започване на лечение трябва да се изключи съмнението за злокачествено заболяване, тъй като лечението може да облекчи симптомите и да забави поставяне на диагнозата.

Едновременното приложение на атазанавир с инхибитор на протонната помпа не се препоръчва (вж. точка 4.5). В случай, че се налага да бъде използвана комбинацията от атазанавир и инхибитор на протонната помпа, се препоръчва внимателно клинично наблюдение (напр. количество на вируса), съпътстващо с увеличаване на дозата на атазанавир до 400 mg и добавяне на ритонавир 100 mg; дозата на омепразол не трябва да надхвърля 20 mg.

Омепразол е инхибитор на CYP2C19. При започване или спиране на лечение с омепразол трябва да се има предвид възможността за взаимодействия с лекарства, които се метаболизират от CYP2C19. Наблюдавано е взаимодействие между клопидогрел и омепразол (вж. точка 4.5). Клиничното значение на това взаимодействие не е изяснено. Като предупреждение съпътстващата употреба на омепразол и клопидогрел трябва да се избягва.

Лечението с инхибитори на протонната помпа може да доведе до слабо повишаване на риска от инфекции на стомашно-чревния тракт, като *Salmonella*, *Campylobacter* (вж. точка 5.1).

Пациенти с дългогодишни рецидивиращи симптоми на лошо храносмилане или киселини трябва да посещават лекаря си през редовни интервали. Особено, пациенти над 65 години, които ежедневно приемат някакви лекарства "без рецепта" (без лекарско предписание) за лечение на лошо храносмилане или киселини, трябва да информират своя фармацевт или лекар.



Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се консултират с лекар, ако:

- са имали стомашна язва или стомашно-чревни операции
- са на продължително симптоматично лечение за лошо храносмилане или киселини в продължение на 4 или повече седмици
- страдат от жълтеница или тежко чернодробно заболяване.
- са на възраст над 55 години с нови или наскоро променени симптоми.

Пациентите не трябва да приемат омепразол като профилактично лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на омепразол върху фармакокинетиката на други активни вещества

Активни вещества с рН-зависима абсорбция

Намалената интрагастрална киселинност по време на лечение с омепразол може да увеличи или намали абсорбцията на активни вещества с рН-зависима стомашна абсорбция.

Нелфинавир, атазанавир

При едновременно приложение с омепразол плазмените нива на нелфинавир и атазанавир се понижават.

Едновременното приложение на омепразол с нелфинавир е противопоказано (вж. точка 4.3). Едновременното приложение на омепразол (40 mg еднократно дневно) с нелфинавир намалява средната стойност на експозицията на нелфинавир с около 40 %, а средната стойност на експозицията на фармакологично активния метаболит М8 е била намалена с около 75-90 %. Взаимодействието може да включва и инхибиране на CYP2C19.

Едновременното приложение на омепразол с атазанавир не се препоръчва (вж. точка 4.4). Едновременното приложение на омепразол (40 mg еднократно дневно) и атазанавир 300 mg/ритонавир 100 mg при здрави доброволци понижава експозицията на атазанавир със 75 %. Увеличаването на дозировката на атазанавир до 400 mg не компенсира влиянието на омепразол върху експозицията на атазанавир. Едновременното приложение на омепразол (20 mg еднократно дневно) с атазанавир 400 mg/ритонавир 100 mg при здрави доброволци води до понижаване експозицията на атазанавир с приблизително 30 %, в сравнение с експозицията на атазанавир 300 mg/ритонавир 100 mg веднъж дневно.

Дигоксин

Едновременният прием на омепразол (20 mg дневно) и дигоксин при здрави доброволци води до увеличаване на бионаличността на дигоксин с 10 %. Има редки съобщения за дигоксинова токсичност. Все пак, когато омепразол се дава във високи дози на пациенти в старческа възраст е необходимо повишено внимание. В тези случаи трябва да се проследяват терапевтичните концентрации на дигоксин.

Клопидогрел

В кръстосано клинично проучване, клопидогрел (300 mg натоварваща доза, последвана от 75 mg/дневно) е прилаган самостоятелно или с омепразол (80 mg едновременно с клопидогрел) в продължение на 5 дни. При едновременен прием на клопидогрел и омепразол експозицията на активния метаболит на клопидогрел се понижава с 46 % (ден 1) и 42 % (ден 5). При едновременно приложение на клопидогрел и омепразол средното инхибиране на тромбоцитната агрегация (ИТА) се понижава с 47 % (24-ия час) и 30 % (ден 5). При друго проучване е демонстрирано, че прилагането на клопидогрел и омепразол по различно време не предотвратява развитието на взаимодействие, което вероятно се дължи на инхибиращия ефект на омепразол по отношение на CYP2C19. От наблюдационни и клинични проучвания има неясни данни по отношение на значимите сърдечно-съдови инциденти за това взаимодействие/ фармакокинетично/ фармакодинамично взаимодействие.



Други активни вещества

Абсорбцията на позаконазол, ерлотиниб, кетоконазол и итраконазол намалява значително и по този начин може да се наруши клиничната им ефикасност. При позаконазол и ерлотиниб трябва да се избягва едновременното приложение.

Активни вещества, които се метаболизират от CYP2C19

Омепразол е умерен инхибитор на CYP2C19, основният ензим, който го метаболизира. Поради това, метаболизмът на съпътстващите активни вещества, които се метаболизират от CYP2C19, може да бъде намален, а системната им експозиция увеличена. Примери за такива лекарства са R-варфарин и други антагонисти на витамин К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

Омепразол, прилаган при здрави доброволци в кръстосано проучване в доза 40 mg, повишава C_{max} и AUC на цилостазол съответно с 18 % и 26 %, а на един от активните му метаболити – съответно с 29 % и 69 %.

Фенитоин

По време на първите две седмици след започване на лечение с омепразол се препоръчва контрол на плазмената концентрация на фенитоин и, ако се прави корекция на дозата на фенитоин, след края на лечението с омепразол плазмената концентрация на фенитоин трябва да се проследи отново и дозата му да се коригира.

Неизвестен механизъм

Саквинавир

Едновременното приложение на омепразол и саквинавир/ритонавир води до повишаване на плазмената концентрация на саквинавир с до приблизително 70 %, като при инфектирани с HIV пациенти това е свързано с добра поносимост.

Такролимус

Има съобщения, че едновременният прием с омепразол повишава серумните нива на такролимус. Необходим е по-интензивен мониторинг на нивата на такролимус, като трябва да се следи и бъбречната функция (креатининов клирънс), а при необходимост дозата на такролимус трябва да се коригира.

Ефекти на други активни вещества върху фармакокинетиката на омепразол

Инхибитори на CYP2C19 и/или CYP3A4

Тъй като омепразол се метаболизира от CYP2C19 и CYP3A4, активните вещества, за които е известно, че инхибират CYP2C19 или CYP3A4 (като кларитромицин и вориконазол) могат да предизвикат повишаване на серумните нива на омепразол чрез потискане на метаболизирането му. Едновременният прием с вориконазол увеличава експозицията към омепразол повече от два пъти. Тъй като високите дози омепразол се понасят добре, като цяло не се налага корекция на дозата му. Въпреки това, при пациенти с тежко чернодробно увреждане, както и ако се налага продължително лечение, трябва да се има предвид корекция на дозата.

Индуктори на CYP2C19 и/или CYP3A4

Активните вещества, за които е известно, че са индуктори на CYP2C19 или CYP3A4, или и на двата ензима (например рифампицин и жълт кантарион), могат да предизвикат понижаване на серумните нива на омепразол чрез ускоряване на метаболизирането му.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Резултатите от три проспективни епидемиологични проучвания (над 1 000 случая на експозиция) показват, че омепразол няма нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса /новороденото дете. Омепразол може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Пробитор Нормацид се екскретира в кърмата, но при приложението му в терапевтични дози не се очаква да окаже влияние върху детето.

Фертилитет

Няма данни относно ефекта на омепразол върху фертилитета при хора. При проучвания с животни фертилитетът не се повлиява при лечение с омепразол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква омепразол да повлиява способността за шофиране или работа с машини. Възможно е да се появят нежелани реакции, като замаяване и зрителни нарушения (вж. точка 4.3). Ако такива се развият, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

4.3 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции (1-10 % от пациентите) са главоболие, болка в корема, запек, диария, флатуленция и гадене/повръщане.

Следните нежелани реакции са установени или подозирани по време на клинични проучвания и от постмаркетинговия опит с омепразол. Нито една от тях не е била свързана с дозата. Нежеланите реакции изброени по-долу се класифицират по честота и системо-органна класификация (SOC). Категориите по честота са дефинирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

SOC/честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Редки:	Левкопения, тромбоцитопения
Много редки:	Агранулоцитоза, панцитопения
Нарушения на имунната система	
Редки:	Реакции на свръхчувствителност, напр. повишена температура, ангиоедем и анафилактична реакция/шок
Нарушения на метаболизма и храненето	
Редки:	Хипонатриемия
Много редки:	Хипомагнезиемия
Психични нарушения	
Нечести:	Безсъние
Редки:	Възбуденост, обърканост, депресия
Много редки:	Агресия, халюцинации
Нарушения на нервната система	
Чести:	Главоболие
Нечести:	Замаяност, парестезия, сомнолентност
Редки:	Нарушения на вкуса
Нарушения на очите	



Редки:	Замъглено виждане
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести:	Вертиго
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки:	Бронхоспазъм
Стомашно-чревни нарушения	
Чести:	Болка в корема, запек, диария, флатуленция, гадене/повръщане
Редки:	Сухота в устата, стоматит, стомашно-чревна кандидоза, микроскопичен колит
Хепато-билиарни нарушения	
Нечести:	Повишаване на чернодробните ензими
Редки:	Хепатит със или без жълтеница
Много редки:	Чернодробна недостатъчност, енцефалопатия при пациенти с анамнеза за чернодробно заболяване
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Дерматит, пруритус, обрив, уртикария
Редки:	Алоpecia, фотосенсибилизация
Много редки:	Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (TEN)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Редки:	Артралгия, миалгия
Много редки:	Мускулна слабост
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Редки:	Интерстициален нефрит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
Много редки:	Гинекомастия
Общи нарушения на мястото на приложение	
Нечести:	Неразположение, периферни отоци
Редки:	Повишено изпотяване

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Информацията за ефектите на предозирането на омепразол при хора е ограничена. В литературата са описани дози до 560 mg, като има и единични съобщения за еднократни перорални дози до 2 400 mg омепразол (120 пъти по-високи от препоръчителната клинична доза). Има съобщения за гадене, повръщане, замаяване, болка в корема, диария и главоболие. Също така в отделни случаи са описани апатия, депресия и объркване.

Описаните симптоми са преходни и няма съобщения за сериозни последствия. С повишаване на дозата скоростта на елиминиране остава непроменена (кинетика от първи порядък). Ако дозата се намали след лечение, то трябва да е симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа, АТС код: A02BC01

Механизъм на действие

Омепразол, рацемична смес от два енантиомера, редуцира стомашната киселинна секреция по високо специфичен механизъм. Той е специфичен инхибитор на протонната помпа в париеталните клетки. Той е бързодействащ и осигурява контрол чрез обратимо инхибиране на стомашната киселинна секреция при еднократен прием дневно.

Омепразол е слаба основа, като се концентрира и превръща в активна форма в силно киселинните условия в интрацелуларните каналикули на париеталните клетки, където инхибира ензима $H^+ K^+-ATP$ -аза – протонната помпа. Този ефект върху последния етап от образуването на стомашна киселина е дозозависим и осигурява високо ефикасно инхибиране както на базалната, така и на стимулираната киселинна секреция – без значение от това каква е стимулацията.

Фармакодинамични ефекти

Всички наблюдавани фармакодинамични ефекти могат да се обяснят с ефекта на омепразол върху киселинната секреция.

Ефект върху стомашната киселинна секреция

Пероралният прием на омепразол осигурява бързо и ефикасно инхибиране на дневната и нощната киселинна секреция, като максималният ефект се постига в рамките на 4 дни след началото на лечението. При прием на омепразол 20 mg от пациенти с дуоденална язва се установява средно понижаване на 24-часовата стомашна киселинност с поне 80 %, като понижената киселинност се задържа, а средното понижение на пиковата киселинна секреция след стимулация с пентагастрин 24 часа след приема е с около 70 %.

При пациенти с дуоденална язва пероралният прием на омепразол 20 mg води до поддържане на стомашното $pH \geq 3$ за средно за средно 17 часа в денонощието.

Като следствие от понижената киселинна секреция и стомашна киселинност, при пациенти с гастроезофагеална рефлуксна болест, омепразол редуцира/нормализира киселинността в хранопровода дозозависимо.

Инхибирането на киселинната секреция показва зависимост от площта под кривата на плазмената концентрация (AUC) на омепразол, а не от действителната плазмена концентрация в даден момент.

По време на лечение с омепразол не са наблюдавани случаи на тахифилаксия.

Други ефекти, свързани с инхибирането на киселинната секреция

Съобщено е известно повишаване на честотата на развитие на стомашни glandуларни кисти по време на дългосрочно лечение. Тези промени, които са физиологично следствие от изразеното инхибиране на киселинната секреция, са доброкачествени и изглеждат обратими.

Понижената стомашна киселинност, постигната по какъвто и да е начин – включително и чрез инхибитори на протонната помпа, води до повишаване на бактериалното число в стомаха на нормално откриващи се в стомашно-чревния тракт бактерии. Лечението с намаляващи



киселинността лекарства може да доведе до леко повишаване на риска от развитие на стомашно-чревни инфекции, като напр. причинени от *Salmonella*, *Campylobacter*.

Омепразол, както всички понижаващи киселинността лекарства, може да понижи усвояването на витамин В12 (цианокобаламин) поради хипо- или ахлорхидрия. Това трябва да се има предвид при продължително лечение на пациенти с намалени депа или с рискови фактори за намалена абсорбция на витамин В12.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Омепразол и омепразол магнезий са нестабилни в кисела среда и поради това перорално се прилагат като обвити ентерални гранули в капсули. Абсорбцията на омепразол е бърза, като пиковата плазмена концентрация се постига приблизително 1-2 часа след приема. Омепразол се абсорбира в тънкото черво, като пълната му абсорбция отнема 3-6 часа. Едновременният му прием с храна не се отразява върху бионаличността. Системната наличност (бионаличност) след еднократен перорален прием на омепразол е приблизително 40 %. След многократен прием еднократно дневно, бионаличността се повишава до около 60 %.

Разпределение

Привидният обем на разпределение при здрави лица е приблизително 0,3 l/kg телесно тегло. 97 % от плазмения омепразол е свързан с плазмени протеини.

Метаболизъм

Омепразол се метаболизира изцяло от системата на цитохром Р450 (СУР). Основната част от метаболизирането му зависи от полиморфно-експресирания СУР2С19, отговорен за образуването на хидроксиомепразол, който е основният плазмен метаболит. Останалата част от метаболизирането му зависи от друга специфична изоформа, СУР3А4, отговорна за образуването на омепразол сулфон. Вследствие на високия афинитет на омепразол към СУР2С19 съществува възможност за конкурентно инхибиране и метаболитни лекарствени взаимодействия с други субстрати на СУР2С19. Поради ниския афинитет към СУР3А4 обаче, омепразол не показва потенциал за инхибиране на метаболизма на други субстрати на СУР3А4. Освен това, омепразол няма инхибиращ ефект върху основните ензими от системата на СУР.

Приблизително при 3 % от хората от кавказката популация и 15-20 % от хората от азиатската популация липсва функционално активен ензим СУР2С19 и те са бавни метаболитатори. При такива индивиди метаболизирането на омепразол вероятно се катализира главно от СУР3А4. След многократен прием на омепразол 20 mg еднократно дневно средната АUC при бавни метаболитатори е приблизително 5 до 10 пъти по-голяма, отколкото при хората с функционално активен СУР2С19 (бързи метаболитатори). Средната плазмена концентрация също е по-висока – около 3 до 5 пъти. Тези данни нямат отношение към дозировката на омепразол.

Екскреция

Плазменият елиминационен полуживот на омепразол обикновено е по-кратък от един час както след еднократен дневен прием, така и след многократен прием еднократно дневно. При еднократен дневен прием, между приемите омепразол се елиминира напълно от плазмата без тенденция за кумулиране. Почти 80 % от приетата през устата доза омепразол се екскретира като метаболити в урината, а останалата част – в изпражненията, главно в резултат на екскреция в жлъчката.

При многократен прием АUC на омепразол се увеличава. Повишаването е дозозависимо и води до нелинейна зависимост доза-АUC при многократен прием. Тази зависимост от времето и дозата се дължи на понижаване на метаболизма при първото преминаване през черния дроб.



системния клирънс, дължащи се вероятно на инхибирането на CYP2C19 от омепразол и/или метаболитите му (напр. от сулфона).

Не е установено който и да е от метаболитите да оказва влияние върху стомашната киселинна секреция.

Специфични популации

Нарушена чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна функция метаболизмът на омепразол е нарушен, което води до повишаване на AUC. При еднократен дневен прием омепразол не показва тенденция към кумулиране.

Нарушена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция фармакокинетиката на омепразол, включително системната бионаличност и скоростта на елиминиране, остават непроменени.

Пациенти в старческа възраст

При хора в старческа възраст (75-79 години) скоростта на метаболизиране на омепразол е леко понижена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания на прием на омепразол през целия живот на плъхове са наблюдавани хиперплазия на ECL стомашни клетки и карциноми. Тези промени са резултат от продължителната хипергастринемия в резултат на инхибирането на киселинната секреция. Съодни резултати са получени и след приложение на H₂- рецепторни антагонисти, инхибитори на протонната помпа и частична фундектомия. Следователно тези промени не са резултат от пряк ефект, оказван от което и да е отделно активно вещество.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулите:

Частично-заместена хидроксипропилцелулоза,

Микрокристална целулоза

Безводна лактоза

Псвидон (К 25)

Пслисорбат 80

Талк

Магнезиев оксид

Съполимер на метакриловата киселина дисперсия тип С, 30 процентна водна дисперсия

Триетил цитрат

Магнезиев стеарат

Обвивка на капсулата:

Желатин

Титанов диоксид E171

Печатарско мастило:

Шолак

Пропиленгликол

Амониев хидроксид

Железен оксид, черен E172



иц

Шеллак
Железен оксид, черен E172
Пропиленгликол
Концентриран амониев разтвор
Калиев хидроксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност за HDPE бутилката след отваряне: 3 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте контейнера за капсулите плътно затворен.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от алуминий/алуминий

Бял контейнер от HDPE с капачка на винт от PP със затваряне гарантиращо цялостта на опаковката и (вграден) сушител.

Видове опаковки:

Блистер: 7 и 14 твърди стомашно-устойчиви капсули

Контейнер за капсули: 7, 10 и 14 твърди стомашно-устойчиви капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120460



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

20.09.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2014

