

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioprazol Bio, 10 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera 10 mg omeprazolu (*Omeprazolium*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 48 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Pomarańczowo-czerwone kapsułki twarde, wypełnione peletkami nierozpuszczalnymi w kwaśnym środowisku żołądka

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- objawy cofania treści żołądkowej do przełyku,
- objawowe leczenie dolegliwości pieczenia w przełyku (zgaga).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Dawka początkowa wynosi 20 mg - jednorazowo 2 kapsułki produktu Bioprazol Bio raz na dobę. Jeśli objawy ustąpią należy zmniejszyć dawkę do 10 mg (1 kapsułka Bioprazol Bio) raz na dobę. W przypadku nawrotu objawów zgagi można ponownie zwiększyć dawkę do 20 mg (jednorazowo 2 kapsułki Bioprazol Bio) raz na dobę.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

##### Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

##### Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia leku w surowicy krwi oraz wydłużenie okresu półtrwania, należy zmniejszyć dobową dawkę leku. Pacjenci z niewydolnością wątroby powinni zwrócić się do lekarza w celu ustalenia dawkowania.

##### Sposób podawania

Produkt Bioprazol Bio należy przyjmować rano przed jedzeniem, popijając wodą. Kapsułek należy połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem.

Pacjenci z zaburzeniami połykania powinni otworzyć kapsułkę i jej zawartość wsypać do soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, wymieszać i wypić.

#### Okres stosowania produktu leczniczego

Produkt Bioprazol Bio należy przyjmować przez kolejne 14 dni.

Jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Omeprazolu, podobnie jak innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować w skojarzeniu z atazanawirem.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego, wywołana jakimikolwiek przyczynami, włączając inhibitory pompy protonowej, powoduje zwiększenie ilości bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Terapia lekami zmniejszającymi kwaśność soku żołądkowego może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*.

#### Hipomagnezemia

U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), jak omeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki wstępowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej.

U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia.

#### Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności obowiązujące pacjentów przyjmujących wydawane bez recepty leki stosowane w niestrawności i zgadze

Pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza w następujących przypadkach:

- jeżeli przyjmowali leki przeciw niestrawności lub zgadze w sposób ciągły przez co najmniej 4 tygodnie w celu kontroli występujących dolegliwości,
- jeżeli są w wieku powyżej 45 lat i zaobserwowali nowe objawy lub zauważyli, że w ostatnim czasie doszło do zmian tych objawów,
- niezamierzonego spadku masy ciała, niedokrwistości, krwawień z przewodu pokarmowego, zaburzeń połykania, bólu przy przelękaniu, uporczywych lub krwistych wymiotów, choroby wrzodowej żołądka lub zabiegów operacyjnych w wywiadzie, żółtaczki lub innych schorzeń (np. niewydolności wątroby i nerek).

Pacjenci o długotrwałych, nawracających objawach niestrawności lub zgagi powinni regularnie zasięgać porady lekarskiej. Pacjenci w wieku powyżej 45 lat, przyjmujący codziennie inne, wydawane bez recepty leki przeciw niestrawności lub zgadze powinni poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjenci nie powinni przyjmować jednocześnie innych środków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego, np. antagonistów receptora H<sub>2</sub>.

Pacjenci przed zastosowaniem leku powinni zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku planowanego badania endoskopowego.

#### Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Bioprazol Bio. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie lekiem Bioprazol Bio na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej.

#### Substancje pomocnicze

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podobnie jak podczas stosowania innych leków hamujących wydzielanie kwasu solnego, w następstwie zmniejszenia kwaśności treści żołądkowej podczas leczenia omeprazolem może zmniejszyć się wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu.

Omeprazol jest metabolizowany w wątrobie przy udziale izoenzymu cytochromu P450 2C19 (CYP2C19), z tego względu istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji z niektórymi lekami. Omeprazol może spowalniać eliminację diazepam, fenytoiny i warfaryny. Zaleca się obserwację pacjentów przyjmujących warfarynę, fenytoinę lub diazepam, w razie konieczności zmniejszenie dawek, aż do czasu unormowania się wyników laboratoryjnych (parametry krzepnięcia) lub do ustąpienia objawów klinicznych wynikających z interakcji. Równoczesne stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg na dobę nie zmieniało czasu krzepnięcia u pacjentów leczonych długotrwale warfaryną. Do innych leków mogących powodować interakcje z omeprazolem w związku z mechanizmem opisanym powyżej należą: heksabarbital, citalopram, imipramina, klomipramina.

Jednoczesne stosowanie u zdrowych ochotników omeprazolu i digoksyny prowadzi do 10% wzrostu biodostępności digoksyny, wynikającego ze zwiększenia pH soku żołądkowego.

Nie stwierdzono interakcji omeprazolu z następującymi substancjami: amoksycyliną, lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, chinidyną, kofeiną, cyklosporyną, diklofenakiem, estradiolem, lidokainą, metoprololem, naproksenem, fenacetyną, piroksykamem, propranololem, teofiliną, metronidazolem.

Jednoczesne podawanie zdrowym ochotnikom omeprazolu (40 mg na dobę) z atazanawirem 300 mg/rytonawirem 100 mg powodowało zmniejszenie dostępności atazanawiru (około 75% spadek AUC,  $C_{max}$  i  $C_{min}$ ). Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie zrekompensowało wpływu omeprazolu na dostępność atazanawiru. Inhibitory pompy protonowej, włączając omeprazol, nie powinny być podawane wraz z atazanawirem.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania omeprazolu i cilostazolu ponieważ powoduje zwiększenie stężenia cylastazolu w surowicy krwi. Prawdopodobne jest również, że omeprazol zwiększa stężenie takrolimusu w surowicy krwi, podczas gdy worykonazol powoduje zwiększenie stężenia omeprazolu w surowicy krwi.

Leczenie omeprazolem może spowodować zafałszowanie wyniku testu (<sup>13</sup>C) na obecność bakterii *Helicobacter pylori*.

Na wchłanianie omeprazolu nie wpływa alkohol i pokarm.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek może być stosowany w czasie ciąży i laktacji jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią niemowlęcia.

Omeprazol podawany w dawce do 80 mg na dobę kobietom w czasie porodu nie powodował żadnego niekorzystnego wpływu na płód.

Omeprazol przenika do mleka kobiecego. Nie ma wystarczających danych dotyczących narażenia niemowląt na omeprazol zawarty w mleku matki.

Badania na zwierzętach nie potwierdziły niekorzystnego wpływu omeprazolu stosowanego w czasie ciąży i laktacji. Nie znaleziono również dowodów na występowanie działania embriotoksycznego lub teratogennego.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omeprazol nie upośledza sprawności psychofizycznej, nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, nieostre widzenie, senność.

#### 4.8. Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane wymieniono jako działania niepożądane z badań klinicznych a także z leczenia omeprazolem. W wielu przypadkach związek z leczeniem omeprazolem nie został ustalony.

Częstość występowania zdefiniowano następująco:

**Bardzo często** ( $\geq 1/10$ )

**Często** ( $\geq 1/100, <1/10$ )

**Niezbyt często** ( $\geq 1/1\ 000, <1/100$ )

**Rzadko** ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )

**Bardzo rzadko** ( $\leq 1/10\ 000$ )

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<b>Często</b>	<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	ból głowy;
	<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	biegunki, zaparcia, wzdęcia, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, polipy dna żołądka (łagodne);
<b>Niezbyt często</b>	<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	zawroty głowy, parestezje, nadwrażliwość na światło, złe samopoczucie, senność, bezsenność;
	<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>	zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
	<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	wysypka, zapalenie skóry i (lub) świąd, pokrzywka;
	<i>Inne</i>	złe samopoczucie;
<b>Rzadko</b>	<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	nawracające stany splątania, pobudzenie, agresja, depresja i omamy (przede wszystkim u ciężko chorych pacjentów);

	<i>Zaburzenia endokrynologiczne</i>	ginekomastia;
	<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, żołądkowo-jelitowe zakażenie drożdżakowe;
	<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza oraz pancytopenia;
	<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>	encefalopatia u pacjentów z wcześniej występującą ciężką chorobą wątroby, zapalenie wątroby z (lub) bez współistniejącej żółtaczką, niewydolność wątroby;
	<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej;
	<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>	impotencja;
	<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	nadwrażliwość na światło, wysypka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka, łysienie;
	<i>Inne</i>	reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, śródmiąższowe zapalenie nerek, wstrząs anafilaktyczny, wzmożona potliwość, obrzęki obwodowe, nieostre widzenie, zaburzenia smakowe, hiponatremia;
<b>Częstość nieznana</b>	<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	hipomagnezemia (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)
	<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Podostra postać skórna toczenia rumieniowatego (patrz punkt 4.4)

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Opisywano pojedyncze przypadki przedawkowania omeprazolu u ludzi. W literaturze opisywano dawkowanie do 560 mg, poza tym opisywano pojedyncze przypadki podania 2400 mg omeprazolu (120 krotnie więcej od klinicznie zalecanej dawki). Obserwowane objawy przedawkowania omeprazolu to: nudności, wymioty, zawroty głowy, bóle brzucha, biegunka, bóle głowy.

W pojedynczych przypadkach opisywano również apatię, depresję, splątanie.

Zaobserwowane objawy przedawkowania omeprazolu były przemijające i niezbyt ciężkie. Szybkość eliminacji nie zmieniała się wraz ze zwiększaniem dawek i nie była konieczna żadna specyficzna terapia.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym, inhibitory pompy protonowej  
Kod ATC: **A 02 BC 01**

Omeprazol jest racemiczną mieszaniną dwóch czynnych enancjomerów. Jest wybiórczym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka i powoduje zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku. Działanie leku jest szybkie, a podany w jednej dawce na dobę powoduje ustąpienie objawów choroby.

#### Miejsce i mechanizm działania

Omeprazol jest słabą zasadą, która osiąga duże stężenie w kwaśnym środowisku kanalików wydzielniczych komórek okładzinowych błony śluzowej żołądka. Jest tam przekształcany do czynnej postaci i powoduje hamowanie aktywności jednego z enzymów pompy protonowej -  $H^+/K^+$ -ATP-azy. Wpływ na ostatni etap powstawania soku żołądkowego jest zależny od dawki i zapewnia skuteczne hamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku, zarówno podstawowego, jak i stymulowanego niezależnie od czynnika pobudzającego to wydzielanie.

Obserwowane działanie farmakodynamiczne omeprazolu można wytłumaczyć jego wpływem na wydzielanie kwasu solnego.

#### Wpływ na wydzielanie kwasu solnego

Doustne podawanie omeprazolu raz na dobę zapewnia szybkie i skuteczne hamowanie wydzielania soku żołądkowego przez całą dobę, przy czym maksymalne działanie występuje po 4 dniach podawania leku. Po tym czasie stosowania omeprazolu w dawce 20 mg na dobę u pacjentów z wrzodem dwunastnicy następuje zmniejszenie średniej dobowej kwaśności soku żołądkowego o około 80%. Średni spadek maksymalnego wydzielania kwasu solnego po stymulacji pentagastryną wynosi około 70% po 24 godzinach od podania omeprazolu.

Doustne stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy powoduje utrzymanie wartości pH w żołądku na poziomie  $\geq 3$  przez średnio 17 godzin w ciągu doby. W następstwie zmniejszonego wydzielania kwasu solnego i zmniejszonej kwaśności soku żołądkowego omeprazol, w sposób zależny od dawki, zmniejsza narażenie przełyku na wpływ kwaśnej treści żołądkowej u pacjentów z chorobą refluksową przełyku.

Stopień zahamowania wydzielania kwasu solnego jest związany z wielkością pola pod krzywą ilustrującą zależność stężenia omeprazolu w osoczu od czasu (AUC); nie ma natomiast związku z faktycznym, chwilowym stężeniem leku w osoczu.

Podczas leczenia omeprazolem nie obserwowano tachyfilaksji.

#### Wpływ na inne procesy związane ze zmniejszeniem wydzielania kwasu solnego

Podczas długotrwałego leczenia omeprazolem zwiększa się częstość występowania torbieli gruczołowych żołądka. Powstają one w następstwie hamowania wydzielania kwasu żołądkowego. Mają one charakter łagodny i prawdopodobnie ustępują samoistnie.

Podczas leczenia przeciwwydzielniczymi produktami leczniczymi stężenie gastryny w surowicy ulega zwiększeniu w odpowiedzi na zmniejszenie wydzielania kwasu solnego. Stężenie CgA również zwiększa się z powodu zmniejszenia kwaśności wewnątrzżołądkowej. Zwiększenie stężenia CgA może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych.

Dostępne opublikowane dowody wskazują, że leczenie inhibitorami pompy protonowej należy przerwać w okresie od 5 dni do 2 tygodni przed pomiarem stężenia CgA. Ma to na celu umożliwienie powrotu stężenia CgA, mylnie zwiększonego w wyniku leczenia inhibitorami pompy protonowej, do zakresu referencyjnego.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie i dystrybucja

Omeprazol reaguje z kwasem i jest podawany doustnie w postaci dojelitowych granulek w kapsułkach. Wchłanianie zachodzi w jelicie cienkim i kończy się zazwyczaj w ciągu 3 – 6 godzin. Ogólnoustrojowa biodostępność omeprazolu z pojedynczej doustnej dawki wynosi około 35%. Podawanie wielokrotne raz na dobę powoduje zwiększenie biodostępności do około 60%. Równoczesne spożywanie posiłku nie ma wpływu na biodostępność. Objętość dystrybucji u zdrowych osób wynosi około 0,3 l/kg; podobną wielkość tego wskaźnika obserwuje się także u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością wątroby objętość dystrybucji jest nieco mniejsza. Spożyty równocześnie pokarm nie ma wpływu na biodostępność omeprazolu. Wiązanie omeprazolu z białkami osocza wynosi około 95%.

### Metabolizm i eliminacja

Okres półtrwania omeprazolu w osoczu jest zwykle krótszy niż 1 godzina i w czasie długotrwałego leczenia nie zmienia się. Metabolizm leku zachodzi przede wszystkim w wątrobie. Omeprazol jest całkowicie metabolizowany przez układ cytochromu P450 (CYP), głównie za pośrednictwem polimorficznej postaci izoenzymu CYP2C19 (hydroksylaza S-mefenytoiny), który powoduje powstanie głównego metabolitu występującego w osoczu - hydroksyomeprazolu. W związku z hamowaniem konkurencyjnym istnieje potencjalne ryzyko interakcji pomiędzy omeprazolem i innymi lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19.

Wyniki wielu badań interakcji omeprazolu z innymi lekami wskazują, że omeprazol w powtarzanych dawkach 20-40 mg nie wywiera wpływu na inne postacie izomeryczne CYP, co potwierdza brak interakcji metabolicznych z substratami izoenzymów: CYP1A2 (kofeina, fenacetyna, teofilina), CYP2C9 (S-warfaryna, piroksykam, diklofenak i naproksen), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) oraz CYP3A (cyklosporyna, lidokaina, chinidyna, estradiol, erytromycyna, budezonid).

Żaden z metabolitów nie wpływa na wydzielanie soku żołądkowego. Prawie 80% podanej doustnie dawki jest wydalane w postaci metabolitów z moczem. Pozostała część wydalana jest z kałem, głównie poprzez żółć.

Biodostępność i eliminacja omeprazolu nie ulega zmianie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Pole pod krzywą zależności stężenia w osoczu do czasu zwiększa się u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jednak nie stwierdzono kumulacji omeprazolu podczas podawania raz na dobę.

### Dzieci

Dostępne dane dotyczące farmakokinetyki po zastosowaniu zalecanych dawek u dzieci powyżej 1 roku życia, są podobne do obserwowanych u dorosłych.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

### Toksykologia zwierząt

W długoterminowych badaniach przeprowadzonych na szczurach, którym podawano omeprazol lub poddawano częściowemu wycięciu dna żołądka zaobserwowano hiperplazję i cechy zrakovacenia komórek ECL w żołądku. Było to spowodowane wtórnym do hamowania wydzielania soku żołądkowego przewlekłym zwiększeniem stężenia gastryny. Podobne działania były obserwowane po leczeniu antagonistami receptora H<sub>2</sub>, innymi inhibitorami pompy protonowej i po częściowym wycięciu dna żołądka. Zmiany w komórkach ECL żołądka nie są zależne od stosowania konkretnego leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Skład kapsułki: sacharoza, ziarenka, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, powidon, potasu oleinian, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Skład powłoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), erytrozyna (E127), żółcień chinolinowa (E104), czerwony tlenek żelaza (E172), woda oczyszczona.

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Mikrogranulki wypełniające kapsułkę ulegają rozkładowi w roztworach o odczynie obojętnym i zasadowym. Nie należy dopuszczać do mechanicznego uszkodzenia peletek.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik plastikowy PE/PP z zamknięciem i pochłaniaczem pary wodnej zawierający 7, 10, 14, 20 lub 28 kapsułek. Pojemnik z kapsułkami pakowany jest w tekturowe pudełko.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Tel. +48 61 66 51 500

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8801

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 czerwca 2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 maja 2011 r.

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

27.02.2017