

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Renazol[®] 15 mg kapsułki dojelitowe, twarde.

Renazol[®] 30 mg kapsułki dojelitowe, twarde.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera 15 mg *Lansoprazolum* (lansoprazolu).

1 kapsułka zawiera 30 mg *Lansoprazolum* (lansoprazolu).

Substancje pomocnicze - patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe, twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka, potwierdzonej endoskopowo lub radiologicznie.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.

Długotrwała profilaktyka refluksowego zapalenia przełyku.

Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią oraz zapobieganie nawrotom wrzodów trawiennych u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. pylori*.

Zespół Zollingera-Ellisona.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Choroba wrzodowa dwunastnicy:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek należy podawać w tej samej dawce przez kolejne 2 tygodnie.

Choroba wrzodowa żołądka:

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Wygojenie wrzodu następuje zwykle w ciągu 4 tygodni, ale u pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek należy podawać w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Refluksowe zapalenie przełyku:

Zalecana dawka lansoprazolu wynosi 30 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie uzyskano pełnego wyleczenia po tym czasie, lek można podawać w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.

Długotrwała profilaktyka refluksowego zapalenia przełyku:

15 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg na dobę.

Eradykacja *Helicobacter pylori*:

Zalecana dawka lansoprazolu wynosi 30 mg dwa razy na dobę przez tydzień w skojarzeniu z antybiotykami według jednego z trzech następujących schematów:

- a) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + klarytromycyna 500 mg dwa razy na dobę.
- b) klarytromycyna 250 mg dwa razy na dobę + metronidazol 400 - 500 mg dwa razy na dobę.
- c) amoksycylina 1 g dwa razy na dobę + metronidazol 400 - 500 mg dwa razy na dobę.

Należy uwzględnić obowiązujące wytyczne lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące odporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych.

Zespół Zollingera-Ellisona

Zalecana doustna dawka początkowa dla dorosłych wynosi 60 mg raz na dobę.

Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb pacjenta i kontynuować leczenie tak długo, jak długo istnieją wskazania kliniczne. Stosowane były dawki do 180 mg. Dawki dobowe większe niż 120 mg należy podawać w dawkach podzielonych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna, ale nie należy stosować dawki dobowej większej niż 30 mg. Należy zachować ostrożność podczas stosowania lansoprazolu u pacjentów z niewielkimi lub

umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby dawka nie powinna być większa niż 30 mg.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy ograniczyć do 15 mg na dobę. Ze względu na brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ta grupa pacjentów nie powinna być leczona lansoprazolem.

Leczenie skojarzone z klarytromycyną nie powinno być stosowane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci:

Lansoprazol nie jest zalecany u dzieci z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Z powodu opóźnienia wydalania lansoprazolu u osób w podeszłym wieku może zachodzić konieczność podawania leku w dawkach 15 - 30 mg, dostosowanych do indywidualnego zapotrzebowania pacjenta. Dawka dobową u osób w podeszłym wieku nie powinna jednak być większa niż 30 mg.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Kapsułki można otworzyć i wysypać ich zawartość, ale nie należy jej żuć ani rozgniatać.

Jednoczesne przyjmowanie pożywienia spowalnia i zmniejsza wchłanianie lansoprazolu. Najlepsze działanie leku uzyskuje się przyjmując go na pusty żołądek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lansoprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rozpoznanie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy i refluksowego zapalenia przełyku powinno być potwierdzone za pomocą badania endoskopowego lub innych właściwych metod diagnostycznych. Refluksowe zapalenie przełyku może nie występować w chwili badania, podobnie jak owrzodzenie i (lub) widoczne uszkodzenie, dlatego w niektórych przypadkach sama endoskopia może nie być wystarczająca.

W przypadku choroby wrzodowej żołądka należy wykluczyć możliwość występowania nowotworu złośliwego przed rozpoczęciem leczenia lansoprazolem, ponieważ lek ten może maskować objawy choroby i opóźniać rozpoznanie.

Lansoprazol powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2. Dawkowanie i sposób podawania).

Mechanizmy działania lansoprazolu i omeprazolu są podobne, ponadto oba leki zwiększają wartość pH w żołądku, dlatego poniższe stwierdzenie zostało sformułowane przez analogię do omeprazolu. Zmniejszona kwasność soku żołądkowego wywołana działaniem lansoprazolu zwiększa liczbę bakterii normalnie występujących w przewodzie pokarmowym. W związku z tym leczenie lansoprazolem może prowadzić do nieznacznego wzrostu ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych drobnoustrojami z rodzaju *Salmonella* lub *Campylobacter*.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy należy brać pod uwagę zakażenie *H. pylori* jako możliwy czynnik etiologiczny. Jeżeli lansoprazol jest stosowany w połączeniu z antybiotykami w celu eradykacji *H. pylori*, należy przestrzegać zaleceń dotyczących stosowania wspomnianych antybiotyków.

Ze względu na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa u pacjentów, u których prowadzone jest leczenie podtrzymujące przez okres dłuższy niż 1 rok, należy regularnie oceniać wyniki leczenia i stosunek korzyści do ryzyka w tej populacji. Jeżeli podczas długotrwałego leczenia (>1 rok) wystąpią zaburzenia wzroku, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i przeprowadzić konsultację okulistyczną.

Preparat zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami metabolicznymi przebiegającymi z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Substancje czynne związane z cytochromem P450

Ponieważ lansoprazol jest metabolizowany przez układ enzymatyczny związany z cytochromem P450 (CYP2C19 i CYP3A4), który uczestniczy w przemianach różnych leków, istnieje możliwość interakcji z substancjami czynnymi metabolizowanymi przez ten sam układ enzymatyczny.

Wpływ innych substancji czynnych na lansoprazol

Substancje czynne hamujące CYP2C19

Substancje czynne hamujące CYP2C19 mogą zwiększać stężenie lansoprazolu w osoczu. Fluwoksamina, która jest inhibitorem CYP2C19, zwiększała stężenia lansoprazolu w osoczu nawet 4-krotnie.

Substancje czynne hamujące CYP3A4

Substancje czynne hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol, itrakonazol, inhibitory proteazy, makrolidy, itp., mogą znacznie zwiększać stężenie lansoprazolu w osoczu.

Wpływ lansoprazolu na inne substancje czynne

Ketokonazol i itrakonazol

Wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu z przewodu pokarmowego zwiększa się w obecności kwasu żołądkowego. Zahamowanie wydzielania kwasu przez lansoprazol prowadzi do subterapeutycznych stężeń ketokonazolu i itrakonazolu, dlatego należy unikać takiego połączenia. Efekt ten może również występować w przypadku łączenia lansoprazolu z innymi substancjami czynnymi, których wchłanianie jest zależne od pH.

Digoksyna

Jednoczesne podawania lansoprazolu i digoksyny może prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w osoczu. U pacjentów otrzymujących digoksynę należy zatem monitorować stężenie tego leku w osoczu i w razie konieczności dostosować dawkę.

Substancje czynne metabolizowane przez CYP3A4

Lansoprazol może powodować zwiększenie stężenia w osoczu substancji czynnych metabolizowanych przez CYP3A4. W przypadku łączenia lansoprazolu z substancjami czynnymi metabolizowanymi przez ten enzym zalecana jest ostrożność.

Takrolimus

Równoczesne podawanie lansoprazolu zwiększa stężenia takrolimusa (substratu CYP3A i P-gp) w osoczu. Stosowanie lansoprazolu zwiększa średnie narażenie na takrolimus o wartość nawet do 81%. Zalecane jest monitorowanie stężenia takrolimusa w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia równoczesnego leczenia lansoprazolem.

Karbamazepina

Podczas równoczesnego leczenia karbamazepiną (substrat CYP3A) i lansoprazolem zalecana jest ostrożność. Takie połączenie może spowodować zwiększenie stężenia karbamazepiny, jak również zmniejszenie stężenia lansoprazolu.

Fenytoina

Badania wykazały, że w przypadku równoczesnego stosowania lansoprazolu może zachodzić konieczność zmniejszenia dawki fenytoiny (substrat CYP2C19 i CYP2C9). Zalecana jest ostrożność i monitorowanie stężenia fenytoiny w osoczu w przypadku rozpoczynania lub kończenia leczenia lansoprazolem.

Warfaryna

Zalecana jest ostrożność i zwiększenie częstości monitorowania stężenia leku w przypadku rozpoczynania lub kończenia leczenia lansoprazolem u pacjentów przyjmujących warfarynę.

Teofilina

Lansoprazol powoduje 14% zmniejszenie stężenia teofiliny w osoczu.

U poszczególnych pacjentów może występować klinicznie istotne zmniejszenie stężenia leku. Zalecana jest ostrożność w przypadku łączenia obu substancji czynnych.

Nie wykazano klinicznie istotnych interakcji między lansoprazolem a diazepamem. Leki zobojętniające kwas solny i sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lansoprazolu, dlatego dawkę lansoprazolu należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub po zażyciu tych leków.

Hamowanie przez lansoprazol białka transportowego P-glikoproteiny (P-gp) było obserwowane *in vitro*. Nie można wykluczyć, że lansoprazol może wpływać na białko transportujące, prowadząc do zwiększenia stężeń w osoczu substratów P-gp, takich jak digoksyna.

Należy zachować ostrożność w przypadku łączenia lansoprazolu z substancjami czynnymi o wąskim wskaźniku terapeutycznym, ponieważ wpływ lansoprazolu na metabolizm innych substancji czynnych nie był badany w odpowiednio szerokim zakresie.

Leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* powinno być prowadzone w formie terapii skojarzonej z zastosowaniem lansoprazolu w połączeniu z dwoma antybiotykami. Wpływ takiej terapii złożonej nie był dotąd systematycznie badany. Na podstawie

rozważań teoretycznych należy oczekiwać nasilenia interakcji z innymi lekami, dlatego w celu zachowania ostrożności zalecane jest monitorowanie stężenia w surowicy innych leków stosowanych podczas tygodniowej eradykacji. Dotyczy to w szczególności leków metabolizowanych przy udziale układu cytochromu P450.

Dotychczas stwierdzono występowanie następujących interakcji między lansoprazolem i jednym lub dwoma antybiotykami stosowanymi w celu eradykacji zakażenia *H. pylori*.

Leki podawane równocześnie	Dawkowanie i czas trwania leczenia skojarzonego	Efekt*
lansoprazol + klarytromycyna	30 mg + 500 mg 3 razy/dobę przez 5 dni	Zwiększone o 16% stężenia w osoczu metabolitu klarytromycyny; biodostępność lansoprazolu zwiększona o 19% do 32%
lansoprazol + amoksycylina	30 mg + 1000 mg 3 razy/dobę przez 5 dni	Spowolnienie wychwytu amoksycyliny
lansoprazol + metronidazol	Dotychczas nie badano	
lansoprazol + klarytromycyna + amoksycylina	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2 razy/dobę przez 5 dni	Biodostępność i okres półtrwania lansoprazolu zwiększone o 30%, stężenia w osoczu metabolitu klarytromycyny zwiększone o 30%

* Wpływ klarytromycyny na farmakokinetykę lansoprazolu zależy prawdopodobnie od genotypu CYP2C19 u pacjenta. U osoby o słabym metabolizmie skutki będą bardziej wyraźne niż u osoby o metabolizmie intensywnym.

Spożywanie pokarmu zmniejsza biodostępność lansoprazolu, zaleca się przyjmowanie leku przed posiłkiem.

4.6. Ciąża lub laktacja

Dane kliniczne dotyczące stosowania lansoprazolu w ciąży nie są dostępne. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka czy płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Stosowanie lansoprazolu w ciąży nie jest zalecane.

Nie wiadomo, czy lansoprazol przenika do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach wykazały, że lansoprazol przenika do mleka matki. Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią, bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia lansoprazolem powinna być podejmowana po uwzględnieniu korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią oraz korzyści z leczenia lansoprazolem u matki.

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

Lansoprazol ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Podczas leczenia lansoprazolem wymienione działania niepożądane były obserwowane z następującą częstością: często ($>1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$), rzadko ($>1/10000$, $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10000$, łącznie z pojedynczymi przypadkami).

	Często ($>1/100$, $<1/10$),	Niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$),	Rzadko ($>1/10000$, $<1/1000$),	Bardzo rzadko ($<1/10000$, łącznie z pojedynczymi przypadkami)
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Wymioty, nudności, biegunki, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność	Suchość w jamie ustnej lub gardle i jadalowstręt	Zapalenie trzustki, kandydoza przełyku i zapalenie języka	Zapalenie okrężnicy, zapalenie jamy ustnej i czarne zabarwienie języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, pokrzywka i świąd		Rumień wielopostaciowy,	Zespół Stevensa-Johnsona i

(15)

			wybroczyny, wypadanie włosów, nadmierna potliwość i plamica	toksyczna martwica naskórka
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy i zawroty głowy		Depresje, omamy, splątanie, bezsenność, ospałość, senność, zawroty głowy, drżenie i parestezje, niepokój ruchowy	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	Zapalenie wątroby i żółtaczka	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Trombocytopenia, eozynofilia, pancytopenia, niedokrwistość i leukopenia	Agranulocytoza
Zaburzenia serca			Kołatanie serca i ból w klatce piersiowej	
Zaburzenia naczyń			Obrzęki obwodowe	
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle mięśni i stawów	
Zaburzenia widzenia i smaku		Zaburzenia smaku	Zaburzenia widzenia	
Zaburzenia endokrynologiczne				Ginekomastia i mlekitok
Zaburzenia ogólne	Zmęczenie		Obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i	Wstrząs anafilaktyczny, impotencja i złe

			gorączka	samopoczucie ogólne
Badania				Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów

W poszczególnych kategoriach częstości występowania działania niepożądane zostały uporządkowane według malejącej ciężkości przebiegu.

4.9. Przedawkowanie

Skutki przedawkowania lansoprazolu u ludzi nie są znane (choć toksyczność ostra jest prawdopodobnie niewielka), dlatego nie można podać wskazówek dotyczących leczenia. Jednak w badaniach podawano lansoprazol w dawkach do 180 mg bez znaczących działań niepożądanych.

Możliwe objawy przedawkowania lansoprazolu są prawdopodobnie zbliżone do działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8.

Lansoprazol nie jest w istotnym stopniu eliminowany przez hemodializę. W razie konieczności zalecane jest opróżnienie żołądka, podanie węgla aktywowanego i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej. Kod ATC: A02BC03.

Lansoprazol jest inhibitorem pompy protonowej. Hamuje on końcowy etap wytwarzania kwasu żołądkowego poprzez hamowanie aktywności H^+/K^+ ATP-azy w komórkach okładzinowych żołądka. Działanie hamujące jest zależne od dawki i odwracalne; dotyczy ono zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. Lansoprazol gromadzi się w komórkach okładzinowych żołądka i staje się aktywny w ich kwaśnym środowisku, po czym oddziałuje na grupy sulfhydryłowe H^+/K^+ ATP-azy, powodując zahamowanie czynności tego enzymu.

Wpływ na wydzielanie kwasu solnego

Lansoprazol jest swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Pojedyncza dawka doustna 30 mg hamuje wydzielanie kwasu solnego po stymulacji pentagastryną o około 80%. Po zastosowaniu dawek powtarzanych codziennie w ciągu 7 dni uzyskuje się około 90% zahamowanie wydzielania kwasu solnego. Lansoprazol wywiera analogiczny wpływ na podstawowe wydzielanie kwasu solnego. Pojedyncza dawka doustna 30 mg zmniejsza wydzielanie podstawowe o około 70%, dlatego objawy ulegają złagodzeniu już po zażyciu pierwszej dawki leku. Po ośmiu dniach powtarzanego stosowania leku zmniejszenie wydzielania kwasu solnego wynosi 85%. Szybkie złagodzenie objawów uzyskuje się za pomocą dawki 30 mg/dobę, a u większości pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy wyleczenie następuje w ciągu 2 tygodni, natomiast w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub refluksowym zapaleniem przełyku w ciągu 4 tygodni.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Lansoprazol ulega szybkiej inaktywacji przez kwas żołądkowy, dlatego podawany jest w postaci kapsułek dojelitowych. Wchłanianie z dwunastnicy jest szybkie, a maksymalne stężenie w osoczu uzyskiwane jest w ciągu 1,5 – 2 godzin. Biodostępność po podaniu pojedynczej dawki 30 mg i po wielokrotnym codziennym stosowaniu wynosi 80 - 90%. Spożycie pokarmu spowalnia tempo wchłaniania lansoprazolu i zmniejsza biodostępność (AUC) o około 25%. Leki zobojętniające kwas solny oraz sukralfat mogą zmniejszać biodostępność lansoprazolu.

Wiązanie lansoprazolu z białkami osocza wynosi około 95%, ale nie stwierdzono znaczącego wpływu na wiązanie z białkami osocza innych leków.

Metabolizm i wydalanie

Metabolizm lansoprazolu jest katalizowany głównie przez enzym CYP2C19. Także enzym CYP3A4 bierze udział w metabolizmie lansoprazolu. CYP2C19 przejawia genetyczny polimorfizm; 2 – 6% populacji to osoby określane jako słabo metabolizujące, które są homozygotami względem zmutowanego allelu CYP2C19, w związku z czym nie mają prawidłowo funkcjonującego enzymu CYP2C19. U tych osób narażenie na lansoprazol jest kilkakrotnie większe niż u osób o intensywnym metabolizmie.

Okres półtrwania w fazie eliminacji lansoprazolu wynosi 1,0 - 2,0 godzin.

Podczas leczenia okres półtrwania nie ulega zmianie. Pojedyncza dawka lansoprazolu wywiera działanie hamujące na wydzielanie kwasu żołądkowego, które utrzymuje się przez ponad 24 godziny. Ponieważ lansoprazol jest aktywowany w komórkach okładzinowych, jego stężenie w osoczu nie koreluje z hamowaniem wydzielania kwasu żołądkowego. Lansoprazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Wykryto trzy metabolity w osoczu: sulfon, 5-hydroksylansoprazol i siarczek. Nie mają one znaczącego wpływu na wydzielanie kwasu solnego. Około 15 – 50% metabolitów wydalanych jest z moczem, a pozostała część z kałem. W moczu wykryto trzy metabolity: 5-hydroksysulfon, 5-hydroksysiarczek i 5-hydroksylansoprazol.

U pacjentów z marskością wątroby AUC lansoprazolu ulega znacznemu zwiększeniu, a okres półtrwania wydłuża się; mimo to nie stwierdzono cech kumulacji lansoprazolu w organizmie. Biodostępność lansoprazolu nie zmienia się w sposób istotny w przypadku niewydolności nerek. Wydalanie lansoprazolu u osób w podeszłym wieku jest nieco opóźnione.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na reprodukcję i genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwóch badaniach dotyczących działania rakotwórczego u szczurów lansoprazol wywoływał zależny od dawki rozrost komórek ECL żołądka i rakowiaka wywodzącego się z tych komórek. Zmiany te miały związek z hipergastrynemią spowodowaną zahamowaniem wydzielania kwasu żołądkowego. Obserwowano również metaplastię jelitową, a także rozrost komórek Leydiga i łagodne guzy wywodzące się z tych komórek. Po 18 miesiącach leczenia obserwowano zanik siatkówki. Zmian takich nie odnotowano u małp, psów ani myszy.

W badaniach dotyczących działania rakotwórczego u myszy występował rozrost komórek ECL żołądka, a także nowotwory wątroby i gruczołaki sieci jądra.

Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kapsułki dojelitowe, twarde 15 mg

Substancje pomocnicze: sacharoza - ziarenka, sodu laurylosiarczan, mannitol, meglumina, hypromeloza, makrogl 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).

Skład otoczki kapsułki: żółcień chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona, żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Kapsułki dojelitowe, twarde 30 mg

Substancje pomocnicze: sacharoza - ziarenka, sodu laurylosiarczan, mannitol, meglumina, hypromeloza, makrogl 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).

Skład otoczki kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona, żelatyna, sodu laurylosiarczan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić od wilgoci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Renazol, 15 mg, kapsułki dojelitowe:

blister z folii OPA/Al/PVC/Al/PETP zawierający 7 kapsułek. W pudełku tekturowym umieszcza się 28 kapsułek (cztery blistry) wraz z ulotką.

Renazol, 30 mg, kapsułki dojelitowe:

Blister z folii OPA/Al/PVC/Al/PETP zawierający 7 kapsułek. W pudełku tekturowym umieszcza się 14 lub 28 sztuk kapsułek (2 lub 4 blistry) wraz z ulotką.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12495 - 15 mg
12494 - 30 mg

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

24.10.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

dn. 24.10.2006

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

dr n. farm. Leszek Borkowski