

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (kar ustreza 22,56 mg natrijevega pantoprazolata seskvihidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gastrorezistentne tablete.

Bledo rumene do rumenkaste, podolgovate in konveksne tablete.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1. Terapevtske indikacije

*Odrasli in mladostniki starejši od 12 let*

Simptomatska gastro-ezofagealna refluksna bolezen.  
Dolgotrajno zdravljenje in preprečitev ponovitve refluksnega ezofagitisa.

*Odrasli*

Preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila pri bolnikih z visokim tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (glejte poglavje 4.4).

#### 4.2. Odmerjanje in način uporabe

Tablete se ne smejo žvečiti ali zdrobiti, treba jih je pogoltniti cele z nekaj vode 1 uro pred obrokom.

*Priporočeno odmerjanje*

*Odrasli in mladostniki starejši od 12 let*

##### Simptomatska gastro-ezofagealna refluksna bolezen

Priporočen peroralni odmerek je 1 tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete na dan.

Običajno dosežemo olajšanje simptomov v 2 - 4 tednih. Kadar to ne zadošča, navadno dosežemo olajšanje simptomov v naslednjih 4 tednih. Po umiritvi simptomov lahko ponovno pojavljanje simptomov obvladujemo z odmerjanjem 20 mg enkrat na dan po potrebi. Če z zdravljenjem po potrebi ni mogoče vzdrževati zadostnega nadzora nad simptomi, je smiselno preiti na trajno zdravljenje.

##### Dolgotrajno zdravljenje in preprečitev ponovitve refluksnega ezofagitisa

Priporočen vzdrževalni odmerek za dolgotrajno zdravljenje je 1 tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete na dan, ki ga zvečamo na 40 mg pantoprazola na dan, če pride do ponovitve. V tem primeru se uporabi zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete. Po ozdravitvi lahko zmanjšamo odmerek spet na 20 mg pantoprazola.

## *Odrasli*

Preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila pri bolnikih z visokim tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Priporočen peroralni odmerek je 1 tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete na dan.

### *Posebne skupine bolnikov*

#### *Otroci mlajši od 12 let*

Uporaba zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete pri otrocih pod 12 let ni priporočljiva zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini.

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter se ne sme preseči dnevnega odmerka 20 mg pantoprazola (glejte poglavje 4.4).

#### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo odmerka ni treba prilagajati.

#### *Starejši*

Pri starejših bolnikih ni treba prilagajati odmerka.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino, substituirane benzimidazole, ali katerokoli pomožno snov.

### **4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je treba pri zdravljenju s pantoprazolom, posebno pri dolgotrajnem zdravljenju, redno spremljati jetrne encime. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.2).

#### *Sočasno jemanje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili*

Uporabo zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete za preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila, je treba omejiti na bolnike, ki potrebujejo stalno zdravljenje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in imajo visoko tveganje za pojav gastrointestinalnih zapletov. Tveganje je treba oceniti glede na posamezne dejavnike tveganja npr.: starost (nad 65 let), anamnestične podatke o razjedi želodca ali dvanajstnika ali krvavitvi iz zgornjega dela prebavnega trakta.

#### *Pojav alarmantnega simptoma*

Ob pojavu kateregakoli alarmantnega simptoma (npr. znatne nenamerne izgube telesne mase, ponavljajočega bruhanja, disfagije, hematemeze, anemije ali melene) ali v primeru suspektnega ali prisotnega želodčnega ulkusa je treba izključiti malignom, saj lahko zdravljenje s pantoprazolom zmanjša simptome in zakasni postavitev diagnoze.

Če simptomi kljub ustreznemu zdravljenju ne minejo, pridejo v poštev nadaljnje preiskave.

#### *Sočasno jemanje z atazanavirjem*

Sočasno jemanje atazanavirja z inhibitorji protonske črpalke ni priporočljivo (glejte poglavje 4.5).

Če je po presoji kombinacija atazanavirja z zaviralcem protonske črpalke neizogibna, se priporoča skrbno klinično spremljanje (npr. virusna obremenitev) v kombinaciji s povečanjem odmerka atazanavirja na 400 mg s 100 mg ritonavirja. Odmerek pantoprazola ne sme preseči 20 mg na dan.

## *Vpilv na absorpcijo vitamina B12*

Pantoprazol lahko kot vsa druga zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, zaradi hipo- oziroma aklorhidrije zmanjša absorpcijo vitamina B12 (ciankobalamina). To je treba upoštevati pri dolgotrajnem zdravljenju bolnikov z zmanjšanimi telesnimi zalogami ali z dejavniki tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B12 ali če se opazijo odgovarjajoči klinični simptomi.

### *Dolgotrajno zdravljenje*

Pri dolgotrajnem zdravljenju, zlasti kadar to presega obdobje 1 leta, je treba bolnike redno spremljati.

### *Okužbe prebavil povzročene z bakterijami*

Pri pantoprazolu kot pri vseh zaviralcih protonske črpalke (ZPČ) se lahko pričakuje povečanje števila bakterij, ki so normalno prisotne v zgornjem delu prebavnega trakta. Zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete lahko nekoliko poveča tveganje za okužbe prebavil povzročenih z bakterijami kot sta *Salmonella* in *Campylobacter*.

## **4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### *Učinek pantoprazola na absorpcijo drugih zdravil*

Zaradi temeljitega in dolgotrajnega zaviranja izločanja želodčne kisline lahko pantoprazol zmanjša absorpcijo zdravil, katerih biološka razpoložljivost je odvisna od pH, npr. nekateri azolni antimikotiki kot ketokonazol, itrakonazol, posakonazol in druga zdravila kot je erlotinib.

### *Zdravila proti HIV (atazanavir)*

Sočasno jemanje zdravila atazanavir in drugih zdravil proti HIV, katerih absorpcija je odvisna od pH, bi lahko skupaj z zaviralci protonske črpalke povzročilo pomembno zmanjšanje biološke razpoložljivosti teh zdravil proti HIV in bi lahko vplivalo na učinkovitost teh zdravil. Zato sočasno jemanje zaviralcev protonske črpalke z atazanavirjem ni priporočljivo (glejte poglavje 4.4).

### *Kumarinski antikoagulanti (fenprokumon ali varfarin)*

Čeprav v kliničnih farmakokinetičnih študijah niso opazili nobenega medsebojnega delovanja pri sočasni uporabi fenprokumona ali varfarina, so v post-marketinškem obdobju zabeležili nekaj posameznih primerov spremenjenih vrednosti INR (International Normalised Ratio) ob sočasnem zdravljenju. Pri bolnikih, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulanti (npr. fenprokumon ali varfarin), je zato priporočljivo spremljati vrednosti protrombinskega časa/INR ob začetku, zaključku zdravljenja s pantoprazolom ali v primeru neredne uporabe pantoprazola.

### *Druge študije medsebojnega delovanja*

Pantoprazol se obširno presnavlja v jetrih preko encimskega sistema citokrom P450. Glavna metabolična pot je demetilacija s CYP2C19 in druge metabolične poti vključujejo oksidacijo s CYP3A4.

Študije medsebojnega delovanja z zdravili, ki se tudi presnavljajo po teh poteh kot karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin in peroralni kontraceptivi, ki vsebujejo levonorgestrel in etinilestradiol, niso pokazale klinično pomembnih interakcij.

Rezultati iz različnih študij medsebojnega delovanja so pokazali, da pantoprazol ne vpliva na presnovo učinkovin, ki se presnavljajo s CYP1A2 (kot kofein, teofilin), CYP2C9 (kot piroksikam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (kot metoprolol), CYP2E1 (kot etanol) ali ne moti s p-glikoproteinom povezano absorpcijo digoksina.

Medsebojnega delovanja ob sočasnem jemanju antacidov ni bilo.

Narejene so bile tudi študije medsebojnega delovanja ob sočasnem jemanju pantoprazola in ustreznega antibiotika (klaritromicina, metronidazola, amoksicilina). Klinično pomembnih interakcij niso odkrili.

## **4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje**

### ***Nosečnost***

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

#### **Dojenje**

Študije na živalih so pokazale, da se pantoprazol izloča v mleko samic. Poročali so o izločanju v materino mleko pri človeku. Zato se je potrebno odločiti ali nadaljevati/prekiniti dojenje ali nadaljevati/prekiniti zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete upoštevajoč korist dojenja za otroka in korist zdravljenja z zdravilom Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete za mater.

#### **4.7. Vplivi na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji**

Pojavijo se lahko neželeni učinki kot so vrtoglavica in motnje vida (glejte poglavje 4.8). Če jih bolniki opazijo, ne smejo voziti ali upravljati s stroji.

#### **4.8. Neželeni učinki**

Neželene učinke lahko pričakujemo pri 5% bolnikov. Najpogosteje zabeležena neželena učinka sta driska in glavobol, oba se pojavita pri približno 1% bolnikov.

Spodnja tabela navaja poročane neželene učinke pantoprazola razvrščene po naslednji klasifikaciji pogostnosti:

zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Vse neželene učinke zabeležene v post-marketinških izkušnjah ni mogoče uvrstiti v ustrezno pogostnost in so zato navedeni v klasifikaciji pogostnosti »neznana«.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

**Tabela 1. Neželeni učinki pantoprazola v kliničnih študijah in poročilih o post-marketinških izkušnjah**

Pogostost	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
Organski sistem				
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			trombocitopenija; levkopenija	
Bolezni imunskega sistema		preobčutljivost (vključno z anafilaktičnimi reakcijami in anafilaktičnim šokom)		
Presnovne in prehranske motnje		hiperlipidemija in povišani lipidi (trigliceridi, holesterol); spremembe telesne mase		hiponatriemija
Psihiatrične motnje	motnje spanja	depresija (in vsa poslabšanja)	neorientiranost (in vsa poslabšanja)	halucinacije; zmedenost (predvsem pri bolnikih s predispozicijami pa tudi poslabšanje teh simptomov, kadar

				so že prisotni )
Bolezni živčevja	glavobol; vrtoglavica			
Očesne bolezni		motnje vida / nejasen vid		
Bolezni prebavil	driska; slabost / bruhanje; napihovanje in napenjanje v trebuhu; zaprtost; suha usta; bolečine in neugodje v trebuhu			
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	povišani jetrni encimi (transaminaze, $\gamma$ - GT)	povišan bilirubin		poškodba jeter; zlatenica; odpoved jeter
Bolezni kože in podkožja	izbruh izpuščaja/ eksantema; srbenje	urtikarija; angioedem		Stevens-Johnson sindrom; Lyellova bolezen; multiformni eritem; fotosenzitivnost
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		artralgija; mialgija		
Bolezni sečil				intersticijski nephritis
Motnje reprodukcije in dojk		ginekomastija		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija, utrujenost in slabo počutje	povišana telesna temperatura; periferni edem		

#### 4.9. Preveliko odmerjanje

Znaki prevelikega odmerjanja pri človeku niso znani.

Sistemska izpostavljenost z odmerki do 240 mg dani intravensko v 2 minutah, so preiskovanci dobro prenašali.

Pantoprazol je pretežno vezan na proteine, zato ga je težko dializirati.

V primeru prevelikega odmerjanja s kliničnimi znaki zastrupitve ni razen simptomatskega in podpornega zdravljenja nobenih specifičnih priporočil za zdravljenje.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci protonske črpalke, oznaka ATC: A02BC02

Mehanizem delovanja:

Pantoprazol je substituiran benzimidazol, ki v želodcu s specifično blokado protonske črpalke parietalnih celic zavira izločanje klorovodikove kisline.

Pantoprazol se pretvori v svojo aktivno obliko v kislem okolju parietalnih celic, kjer zavira  $H^+$ ,  $K^+$  ATPazni encim, to je končno stopnjo v tvorbi klorovodikove kisline v želodcu. Zaviranje je odvisno od odmerka in deluje tako na osnovno kot tudi na izzvano izločanje kisline. Pri večini bolnikov dosežemo izginotje simptomov v 2 tednih. Kot pri ostalih zaviralcih protonske črpalke in zaviralcih receptorjev  $H_2$  zdravljenje s pantoprazolom zmanjša kislost v želodcu in zato zviša gastrin sorazmerno znižanju kislosti. Zvišanje gastrina je reverzibilno. Ker se pantoprazol veže na encim distalno od celičnega receptorja, lahko zavira izločanje klorovodikove kisline neodvisno od stimulacije z drugimi snovmi (acetilholin, histamin, gastrin). Učinek je enak ne glede na to ali damo zdravilo peroralno ali intravensko.

Vrednosti gastrina se po pantoprazolu na prazen želodec zvišajo. Pri kratkotrajni uporabi te vrednosti običajno ne presegajo zgornje meje normale. Pri dolgotrajnem zdravljenju se nivoji gastrina večinoma podvojijo. Do izjemnega porasta pa pride samo v posameznih primerih. Kot posledica tega pride pri dolgotrajnem zdravljenju v manjšem številu primerov do rahlega ali zmernega porasta števila specifičnih želodčnih endokrinih (ECL) celic (enostavna do adenomatozna hiperplazija). V dosedanjih študijah na ljudeh ni nikoli prišlo do tvorbe karcinoidnih predstopenj (atipična hiperplazija) ali želodčnih karcinoidov, kot so jih našli pri poskusih na živalih (glejte poglavje 5.3).

Pri dolgotrajnem zdravljenju, ki presega 1 leto, ne moremo popolnoma izključiti vpliva na endokrine parametre ščitnice in jeter, ki so ga ugotovili v študijah na živalih.

## 5.2. Farmakokinetične lastnosti

### *Splošna farmakokinetika*

#### Absorpcija

Pantoprazol se hitro absorbira in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi že po enkratnem 20 mg peroralnem odmerku. V povprečju dosežemo maksimalno plazemsko koncentracijo 1-1,5 mikrogram/ml v 2-2,5 urah po zaužitju in te vrednosti ostanejo po večkratnem vnosu konstantne. Farmakokinetika se po enkratnem ali večkratnem vnosu ne razlikuje. V razponu odmerkov od 10 do 80 mg je plazemska kinetika pantoprazola linearna, tako za peroralni kot tudi za intravenski vnos. Absolutna biološka razpoložljivost tablete znaša približno 77%. Sočasno zaužitje hrane ne vpliva na AUC, na maksimalno koncentracijo v serumu in na biološko razpoložljivost. S sočasnim vnosom hrane se bo povečala samo variabilnost v časovnem zamiku.

#### Distribucija

Vezava pantoprazola na serumske beljakovine je približno 98%. Porazdelitveni volumen je približno 0,15 l/kg.

#### Eliminacija

Učinkovina se presnavlja skoraj izključno v jetih. Glavna metabolična pot je demetilizacija s CYP2C19 in naknadna sulfatna konjugacija, druge metabolične poti vključujejo oksidacijo s CYP3A4. Končni razpolovni čas je približno 1 ura in očistek je približno 0,1 l/h/kg. V nekaj primerih je bil čas izločanja podaljšan. Zaradi specifične vezave pantoprazola na protonsko črpalco parietalnih celic, razpolovni čas izločanja ni v korelaciji z njegovim veliko daljšim delovanjem (zaviranje izločanja kisline). Glavna pot izločanja njegovih presnovkov je preko ledvic (približno 80%), preostanek se izloča z blatom. Glavni presnovek v serumu in v urinu je desmetilpantoprazol, ki je konjugiran s sulfatom. Razpolovni čas glavnega presnovka (približno 1,5 ure) ni dosti daljši od pantoprazolovega.

#### *Posebnosti pri bolnikih/Posebne skupine bolnikov*

Približno 3 % evropskega prebivalstva nima delujočega encima CYP2C19 in jih imenujemo šibki presnavljalci. Pri teh posameznikih se metabolizem pantoprazola verjetno katalizira predvsem prek CYP3A4. Po vnosu enkratnega odmerka 40 mg pantoprazola je bila pri šibkih presnavljalcih povprečna površina pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa približno 6-krat večja kot pri osebah z delujočim encimom CYP2C19 (močni presnavljalci). Povprečne vrednosti maksimalnih koncentracij v plazmi so se povečale za približno 60 %. Te ugotovitve ne vplivajo na način odmerjanja pantoprazola.

Odmerka pantoprazola ni potrebno zmanjšati pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo (vključno z dializnimi bolniki). Kot pri zdravih osebah je razpolovni čas pantoprazola kratek. Dializirajo se samo zelo majhne količine pantoprazola. Čeprav ima glavni presnovek zmerno podaljšan razpolovni čas (2-3 ure), je izločanje še vedno hitro in ne pride do akumulacije. Čeprav se pri bolnikih z jetrno cirozo (razred A in B po Childu) razpolovni čas podaljša na 3-6 ur in AUC vrednosti narastejo s faktorjem 3-5, poraste maksimalna plazemska koncentracija komaj opazno, s faktorjem 1,3 v primerjavi z zdravimi osebami. Pri starejših prostovoljcih so v primerjavi z mladimi opazili rahel porast AUC in Cmax, vendar zvišanje klinično ni pomembno.

#### *Otroci*

Po enkratnih peroralnih odmerkih 20 mg ali 40 mg pantoprazola pri otrocih v starosti 5-16 let sta bila AUC in Cmax v območju vrednosti, ki ustreza vrednostim odraslih. Po enkratnih i.v. odmerkih 0,8 ali 1,6 mg/kg pantoprazola pri otrocih v starosti 2-16 let ni bilo statistično pomembne povezave med očistkom pantoprazola in starostjo ali telesno maso. AUC in volumen distribucije sta bila skladna s podatki za odrasle.

### **5.3. Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri podganah so v dvoletnih karcinogenetskih študijah ugotovili nevroendokrine neoplazme. Poleg tega so v predželodcu podgan odkrili skvamozne celične papilome. Mehanizem, ki privede do nastanka želodčnih karcinoidov s substituiranimi benzimidazoli so natančno preučili in zaključili, da gre za sekundarno reakcijo na močno povišan serumski gastrin, ki je posledica kroničnega zdravljenja z visokimi odmerki. V dvoletnih raziskavah na glodalcih so pri podganah in pri mišjih samicah opazili povečano število jetrnih tumorjev, ki naj bi nastali zaradi močno povečanega presnavljanja pantoprazola v jetrih.

Rahel porast neoplastičnih sprememb v ščitnici so opazili pri skupini podgan, ki so dobivale največje odmerke (200 mg/kg). Pojavnost teh neoplazem je združena s spremenjeno razgradnjo tiroksina v jetrih podgan, ki jo povzroča pantoprazol. Ker so terapevtski odmerki pri človeku nizki, na ščitnici ni pričakovati neželenih učinkov.

V reproduktivnih raziskavah na živalih so pri odmerkih nad 5mg/kg opazili znake rahle toksičnosti za plod. Raziskave niso odkrile zmanjšane plodnosti ali teratogenih učinkov. Prehajanje skozi placento so raziskovali na podganah in ugotovili, da narašča s trajanjem brejosti. Rezultat je zvišana koncentracija pantoprazola v plodu malo pred porodom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

#### ***Jedro:***

manitol  
mikrokristalna celuloza  
predgeliran škrob (koruzni)  
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)  
brezvodni natrijev karbonat  
kalcijev stearat

#### ***Izolacijska obloga:***

hipromeloza  
propilenglikol  
titanov dioksid (E 171)  
rumeni železov oksid (E 172)

***Gastrorezistentna obloga:***

kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata  
polisorbat 80  
natrijev lavrilsulfat  
trietilcitrata

**6.2. Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

**6.3. Rok uporabnosti**

3 leta

**6.4. Posebna opozorila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**6.5. Vrsta ovojnine in vsebina**

Tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PCTFE/PVC/Aluminija  
Pakiranja z 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA  
91-002 Łódź  
ul. Drewnowska 43/55,  
Poljska

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-452/11 za pakiranje po 28 tbl  
5363-I-453/11 za pakiranje po 56 tbl

**9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET**

17.7.2009

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

23.5.2011