

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ésoméprazole 40 mg comprimés

1.1 Nom du produit

SWESO TAB 40 mg

1.2 Force

40 mg / comprimé

1.3 Forme Pharmaceutique

Comprimés oraux

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1 Déclaration Qualitative

Ésoméprazole 40 mg comprimés

2.2 Déclaration Quantitative

Chaque comprimé à enrobage entérique comprend:

Ésoméprazole magnésium trihydrate USP

Equivalent à l'ésoméprazole40 mg

Excipients QS

Couleur: oxyde de fer rouge

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés Orale

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications Therapeutiques

Les comprimés d'ésoméprazole sont indiqués pour:

Gastro-oesophagien Reflux (RGO)

- traitement de l'œsophagite érosive reflux
- gestion à long terme des patients avec œsophagite guéri pour prévenir la rechute
- le traitement symptomatique de la maladie de reflux gastro-œsophagien (RGO)

En combinaison avec des régimes thérapeutiques antibactériens appropriés pour l'éradication de l'*Helicobacter pylori* et

- guérison de *Helicobacter pylori* associé de l'ulcère duodénal et de
- la prévention des récurrences des ulcères gastroduodénaux chez les patients avec des ulcères associés à *Helicobacter pylori*

Les patients nécessitant un traitement continu par AINS

- guérison des ulcères gastriques associés au traitement par AINS
- la prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque

Le traitement du syndrome de Zollinger Ellison

Un traitement prolongé après IV prévention induite de récurrence hémorragique des ulcères gastro-duodénaux.

4.2 Posologie Et Mode D'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un liquide. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Pour les patients qui ont des difficultés à avaler les comprimés peuvent aussi être dispersés dans un demi-verre d'eau non gazeuse. Pas d'autres liquides doivent être utilisés comme l'enrobage entérique peut être dissoute. Remuer jusqu'à ce que les comprimés se désintègrent et boire le liquide avec les granules immédiatement ou dans les 30 minutes. Rincer le verre avec un demi-verre d'eau et boire. Les granulés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Pour les patients qui ne peuvent pas avaler, les comprimés peuvent être administrés par un tube gastrique. Il est important que la pertinence de la seringue et le tube sélectionné est soigneusement testée. Pour préparation et l'administration.

Posologie

Adultes et adolescents à partir de l'âge de 12 ans

Gastro-œsophagien Reflux (RGO)

- traitement de l'oesophagite érosive reflux
40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Un montant supplémentaire de 4 semaines de traitement est recommandé chez les patients dont l'œsophagite n'a pas guéri ou qui ont des symptômes persistants.

- gestion à long terme des patients atteints de œsophagite guéri pour prévenir la rechute de 20 mg une fois par jour.
- le traitement symptomatique de la maladie de reflux gastro-œsophagien (RGO)
20 mg une fois par jour chez les patients sans œsophagite. Si le contrôle des symptômes n'a pas été atteint au bout de 4 semaines, le patient devrait être étudiée davantage. Une fois que les symptômes aient disparu, le contrôle des symptômes ultérieure peut être réalisée en utilisant 20 mg une fois par jour. Chez les adultes, un sur le régime de la demande prenant 20 mg une fois par jour, en cas de besoin, peut être utilisé. Dans AINS chez les patients traités à risque de développer des ulcères

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

gastriques et duodénaux, la maîtrise des symptômes suite à la demande en utilisant un schéma est pas recommandée.

En combinaison avec des régimes thérapeutiques antibactériens appropriés pour l'éradication de l'*Helicobacter pylori* et

- guérison de *Helicobacter pylori* associé de l'ulcère duodéal et de
- la prévention des récurrences des ulcères gastroduodénaux chez les patients ayant des ulcères associés à *Helicobacter pylori*.

20 mg d'ésoméprazole avec par exemple 1 g d'amoxicilline et 500 mg de clarithromycine, tous deux fois par jour pendant 7 jours.

Lors de la sélection la thérapie de combinaison appropriée, il faut tenir compte de l'orientation nationale, régionale et locale officielle concernant la résistance bactérienne, la durée du traitement (habituellement de 7 jours, mais parfois jusqu'à 14 jours), et l'utilisation appropriée des antibactériens. Le traitement doit être supervisé par un spécialiste.

Adultes

Les patients nécessitant un traitement continu par AINS

- Cicatrisation des ulcères gastriques associés au traitement par AINS:
La dose habituelle est de 20 mg une fois par jour. La durée du traitement est de 4-8 semaines.
- Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés au traitement par AINS chez des patients à risque: 20 mg une fois par jour.

Un traitement prolongé après IV prévention induite de récurrence hémorragique des ulcères gastroduodénaux.

40 mg une fois par jour pendant 4 semaines après prévention IV induite de récurrence hémorragique des ulcères gastro-duodénaux.

Le traitement du syndrome de Zollinger Ellison

La posologie initiale recommandée est de 40 mg deux fois par jour d'ésoméprazole par jour. La posologie doit ensuite être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que cela est cliniquement indiqué. Sur la base des données

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

cliniques disponibles, la majorité des patients peut être contrôlé sur des doses comprises entre 80 et 160 mg d'ésoméprazole par jour. Avec des doses supérieures à 80 mg par jour, la dose doit être divisée et donnée deux fois par jour.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologie ne nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale. En raison de l'expérience limitée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, ces patients doivent être traités avec prudence.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique ne nécessaire chez les patients avec insuffisance légère à modérée du foie. Pour les patients ayant une insuffisance hépatique sévère, une dose quotidienne maximale de 20 mg d'ésoméprazole ne doit pas être dépassée.

Personnes âgées

Ajustement de la dose est pas nécessaire chez les personnes âgées.

Patients pédiatriques

Gastro-œsophagien Reflux (RGO)

- Traitement de l'œsophagite par reflux endoscopie prouvé érosive

Poids $\geq$ 20 kg: 10 mg ou 20 mg une fois par jour pendant 8 semaines. (Autres produits ésoméprazole sont disponibles pour le traitement à une dose de 10 mg.)

Ésoméprazole 20 mg comprimés gastro-résistants ne sont pas indiqués pour l'utilisation chez les enfants de moins de 20 kg de poids corporel.

Ésoméprazole 40 mg comprimés gastro-résistants ne sont pas indiqués pour l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

L'expérience du traitement avec l'ésoméprazole chez les nourrissons de <1 an est limitée et le traitement est donc pas recommandée.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

4.3 Contre-Indicatin

Hypersensibilité connue à l'ésoméprazole, aux benzimidazoles substitués ou d'autres constituants de la formulation. L'ésoméprazole ne doit pas être utilisé de façon concomitante avec le nelfinavir

4.4 Avertissements Et Précautions D'emploi Speciales

En présence de tout symptôme alarmant (par exemple perte de poids importante et involontaire, vomissements récurrents, dysphagie, hématurie ou méléna) et quand l'ulcère gastrique est suspecté ou présent, une affection maligne doit être écartée car le traitement avec ésoméprazole peut atténuer les symptômes et retarder le diagnostic.

Les patients sous traitement à long terme (en particulier ceux traités pendant plus d'un an) doivent être maintenus sous surveillance régulière.

Les patients sous traitement à la demande doivent être invités à contacter leur médecin en cas de symptômes changeant de caractère. Lors de la prescription ésoméprazole pour le traitement de la demande, les implications pour les interactions avec d'autres produits pharmaceutiques, en raison des fluctuations des concentrations plasmatiques de l'ésoméprazole devraient être considérés.

Lors de la prescription ésoméprazole pour l'éradication de l'*Helicobacter pylori* interactions médicamenteuses possibles de tous les composants de la trithérapie doit être envisagé. La clarithromycine est un puissant inhibiteur du CYP3A4 et donc les contre-indications et des interactions pour clarithromycine doit être envisagée lorsque la trithérapie est utilisé chez les patients prenant simultanément d'autres médicaments métabolisés par le CYP3A4, comme le cisapride.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre Lapp ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

Le traitement avec les inhibiteurs de la pompe à protons peut conduire à un risque légèrement accru d'infections gastro-intestinales tels que Salmonella et Campylobacter.

La co-administration de l'ésoméprazole avec l'atazanavir est déconseillée. Si la combinaison de l'atazanavir avec un inhibiteur de la pompe à protons est jugée indispensable, une surveillance clinique étroite est recommandée en combinaison avec une augmentation de la posologie de l'atazanavir à 400 mg avec 100 mg de ritonavir; ésoméprazole 20 mg ne doit pas être dépassée.

L'ésoméprazole est un inhibiteur du CYP2C19. Lors du démarrage ou de l'arrêt du traitement avec l'ésoméprazole, le potentiel d'interactions avec les médicaments métabolisés par le CYP2C19 doit être envisagé. Une interaction est observée entre le clopidogrel et l'oméprazole. La pertinence clinique de cette interaction est incertaine. Par mesure de précaution, l'utilisation concomitante d'ésoméprazole et de clopidogrel doit être déconseillée.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

4.5 Interaction Avec D'autres Médicaments Et Autres Formes D'interaction

Effets de l'ésoméprazole sur la pharmacocinétique d'autres médicaments

Médicaments avec absorption pH-dépendante.

L'acidité intragastrique diminué au cours du traitement avec l'ésoméprazole, peut augmenter ou diminuer l'absorption de médicaments si le mécanisme d'absorption est influencée par l'acidité gastrique. En commun avec l'utilisation d'autres inhibiteurs de la sécrétion d'acide ou des anti-acides, l'absorption de kétoconazole et l'itraconazole peut diminuer au cours du traitement avec l'ésoméprazole.

L'oméprazole a été rapporté pour interagir avec des inhibiteurs de protéase. L'importance clinique et les mécanismes de ces interactions ont été signalées sont pas toujours connus. Augmentation du pH gastrique pendant le traitement de l'oméprazole peut modifier l'absorption des inhibiteurs de protéase. Autres mécanismes d'interaction sont possibles via l'inhibition du CYP 2C19. Pour l'atazanavir et le nelfinavir, une diminution des niveaux sériques ont été rapportées lorsqu'il est administré conjointement avec l'oméprazole et l'administration concomitante est déconseillée. La co-administration de l'oméprazole (40 mg une fois par jour) avec l'atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg chez des volontaires sains a entraîné une réduction substantielle de l'exposition à l'atazanavir (approximativement 75% diminution de l'ASC, C_{max} et C_{min}). L'augmentation de la posologie de l'atazanavir à 400 mg n'a pas compensé l'impact de l'oméprazole sur l'exposition à l'atazanavir. La co-administration de l'oméprazole (20 mg une fois par jour) avec l'atazanavir 400 mg / ritonavir 100 mg à des volontaires sains a entraîné une diminution d'environ 30% de l'exposition à l'atazanavir en comparaison à l'exposition observée avec l'atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg une fois quotidienne sans administration concomitante d'oméprazole 20 mg une fois par jour d'oméprazole (40 mg une fois par jour) réduit moyenne nelfinavir ASC, C_{max} et C_{min} par 36- 39% et l'ASC moyenne,

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

les C_{max} et C_{min} du métabolite pharmaco logiquement actif M8 a été réduit de 75-92%. Pour le saquinavir (avec le ritonavir concomitante), augmentation des taux sériques (80-100%) ont été rapportés lors de traitement par oméprazole concomitante (40 mg une fois par jour). Le traitement avec l'oméprazole 20 mg une fois par jour a eu aucun effet sur l'exposition au darunavir (associé au ritonavir concomitante) et l'amprénavir (avec le ritonavir concomitante). Le traitement avec l'ésoméprazole 20 mg une fois par jour a eu aucun effet sur l'exposition de l'amprénavir (avec ou sans ritonavir concomitante). Le traitement avec l'oméprazole 40 mg eu une fois par jour aucun effet sur l'exposition au lopinavir (associé au ritonavir concomitante). En raison des effets pharmacodynamiques semblables et propriétés pharmacocinétiques de l'oméprazole et ésoméprazole, une administration concomitante avec l'ésoméprazole et d'atazanavir est déconseillée et de l'administration concomitante avec l'ésoméprazole et de nelfinavir est contre-indiquée.

Médicaments métabolisés par le CYP2C19

L'ésoméprazole inhibe le CYP2C19, la principal enzyme de métabolisation ésoméprazole. Ainsi, lorsque l'ésoméprazole est combinée avec des médicaments métabolisés par le CYP2C19, tels que le diazépam, le citalopram, l'imipramine, la clomipramine, la phénytoïne, etc., les concentrations plasmatiques de ces médicaments peuvent être augmentées et une réduction de dose pourraient être nécessaires. Cela devrait être considéré en particulier lors de la prescription de l'ésoméprazole sur la thérapie de la demande. L'administration concomitante de 30 mg d'ésoméprazole conduit à une diminution de 45% de la clairance du diazépam substrat du CYP2C19. L'administration concomitante de 40 mg d'ésoméprazole conduit à une augmentation de 13% des concentrations plasmatiques résiduelles de phénytoïne chez les patients épileptiques.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Il est recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques de la phénytoïne lorsque le traitement avec l'ésoméprazole est introduite ou retirée. L'oméprazole (40 mg une fois par jour) a augmenté voriconazole (un substrat du CYP2C19) Cmax et l'ASC de 15% et 41%, respectivement.

L'administration concomitante de 40 mg d'ésoméprazole chez les patients traités à la warfarine dans un essai clinique a montré que les temps de coagulation étaient dans la gamme acceptée. Cependant, après la commercialisation, quelques cas isolés de INR élevé de signification clinique ont été rapportés pendant le traitement concomitant. La surveillance est recommandée lors de l'initiation et la fin du traitement concomitant ésoméprazole pendant le traitement avec la warfarine ou d'autres dérivés coumariniques.

Chez des volontaires sains, l'administration concomitante de 40 mg d'ésoméprazole conduit à une augmentation de 32% de l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques (ASC) et une prolongation de 31% de la demi-vie d'élimination (1/2), mais aucune augmentation significative des concentrations plasmatiques maximales de cisapride. L'intervalle QTc légèrement prolongée observée après administration du cisapride seul, n'a pas été prolongé plus loin quand le cisapride a été administré en association avec l'ésoméprazole.

Ésoméprazole a été montré aucun effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de l'amoxicilline, la quinidine.

Les études évaluant l'administration concomitante d'ésoméprazole et soit naproxène ou du rofécoxib n'a noté aucune interaction pharmacocinétique cliniquement pertinentes lors d'études à court terme.

Dans une étude clinique en crossover, le clopidogrel (dose de charge de 300 mg suivie de 75 mg / jour) seul ou avec l'oméprazole (80 mg en même temps que le clopidogrel) ont été administrés pendant 5 jours. L'exposition au métabolite actif du clopidogrel a diminué de 46% (Jour 1) et 42% (jour 5) quand le clopidogrel et l'oméprazole ont été administrés ensemble. L'inhibition de l'agrégation

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

plaquettaire (IAP) a été diminuée de 47% (24 heures) et 30% (jour 5) quand le clopidogrel et l'oméprazole ont été administrés ensemble moyenne. Dans une autre étude, il a été montré que l'administration de clopidogrel et d'oméprazole à différents moments n'a pas empêché leur interaction qui est susceptible d'être entraîné par l'effet inhibiteur de l'oméprazole sur le CYP2C19. Des données contradictoires sur les conséquences cliniques de cette interaction PK / PD en termes d'événements cardiovasculaires majeurs ont été rapportées dans des études observationnelles et cliniques.

Effets d'autres médicaments sur la pharmacocinétique de l'ésoméprazole

L'ésoméprazole est métabolisé par le CYP2C19 et le CYP3A4. L'administration concomitante d'ésoméprazole et d'un inhibiteur du CYP3A4, la clarithromycine (500 mg deux fois par jour), a entraîné un doublement de l'exposition (AUC) à l'ésoméprazole. L'administration concomitante d'ésoméprazole et d'un inhibiteur combiné du CYP2C19 et du CYP3A4 peut entraîner plus que doublé l'exposition ésoméprazole. Le CYP2C19 et inhibiteur du CYP3A4 voriconazole a augmenté la omeprazole AUC de 280%. Un ajustement de la posologie de l'ésoméprazole est pas régulièrement nécessaire dans une de ces situations. Cependant, un ajustement de la dose doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère et si un traitement à long terme est indiqué.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données à partir de l'utilisation de l'ésoméprazole chez les femmes enceintes. Avec le mélange racémique, oméprazole, les données sur un plus grand nombre de grossesses exposées à partir d'études épidémiologiques indiquent aucun effet malformatif ni foetotoxique. Des études animales avec l'ésoméprazole ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur le développement embryonnaire / foetal. Des études animales avec le mélange racémique ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, la parturition ou le

développement postnatal. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de l'ésoméprazole pendant la grossesse.

Lactation

On ignore si ésoméprazole est excrété dans le lait maternel humain. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Par conséquent ésoméprazole ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur les effets de l'ésoméprazole sur la fertilité humaine. Fertilité n'a pas été affectée après le traitement oméprazole dans les études animales.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Aucun effet n'a été observé.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés ou suspectés au cours des essais cliniques pour ésoméprazole et de post-commercialisation. Aucun n'a été trouvé à être lié à la dose. Les réactions sont classées selon leur fréquence ($\geq 1/100$ commune, à $<1/10$; peu fréquent $\geq 1 / 1.000$, $<1/100$; rare $\geq 1 / 10.000$, à $<1 / 1.000$; très rare $<1 / 10.000$).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare: leucopénie, thrombocytopénie

Très rare: agranulocytose, pancytopénie

Affections du système immunitaire

Rare: réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, angio-œdème et réaction / choc anaphylactique

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Troubles métaboliques et nutritionnels

Peu fréquent: oedème périphérique

Rare: hyponatrémie

Très rare: hypomagnésémie

Troubles psychiatriques

Peu fréquent: insomnie

Rare: agitation, confusion, dépression

Rare Très: agression, les hallucinations

Affections du système nerveux

Fréquents: céphalées

Peu fréquent: étourdissements, paresthésie, somnolence

Rare: troubles du goût

Affections oculaires

Rare: vision floue

Oreille et du labyrinthe

Peu fréquent: vertiges

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare: Bronchospasme

Problèmes gastro-intestinaux

Fréquent: Douleurs abdominales, constipation, diarrhée, flatulence, nausées / vomissements

Peu fréquent: Sécheresse de la bouche

Rare: stomatite, candidose gastro-intestinale

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent: augmentation des enzymes hépatiques

Rare: hépatite avec ou sans ictère

Très rare: insuffisance hépatique, encéphalopathie chez les patients souffrant déjà d'une maladie du foie

Troubles cutanés et sous-cutanés

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Peu fréquent: dermatite, prurit, rash, urticaire

Rare: alopécie, photosensibilisation

Très rare: érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (RTE)

Musculo-squelettiques, du tissu conjonctif et des os

Rare: arthralgie, myalgie

Très rare: faiblesse musculaire

Troubles rénaux et urinaires

Très rare: néphrite interstitielle

Système reproductif et troubles mammaires

Très rare: gynécomastie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare: malaise, augmentation de la transpiration

4.9 Surdosage

Il ya très peu d'expérience à ce jour à un surdosage volontaire. Les symptômes décrits dans le cadre de 280 mg étaient les symptômes gastro-intestinaux et de la faiblesse. Des doses uniques de 80 mg d'ésoméprazole sont déroulés sans incident. Aucun antidote spécifique connu. L'ésoméprazole est largement lié aux protéines plasmatiques et est donc pas facilement dialysable. Comme dans tous les cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et des mesures de soutien généraux devrait être utilisé.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique: inhibiteur de la pompe à protons

Code ATC: A02B C05

L'ésoméprazole est l'isomère S de l'oméprazole et réduit la sécrétion acide gastrique par un mécanisme ciblé d'action spécifique. Il est un inhibiteur spécifique de la pompe d'acide dans la cellule pariétale. Tant le R et l'isomère S de l'oméprazole ont une activité pharmacodynamique similaire.

Site et mécanisme d'action

L'ésoméprazole est une base faible et est concentré et converti en forme active dans l'environnement hautement acide des canalicules sécrétoires de la cellule pariétale, où il inhibe l'enzyme $H^+ + K^+ ATPase$ la pompe acide et inhibe à la fois basale et la sécrétion acide stimulée.

Effet sur la sécrétion d'acide gastrique

Après administration par voie orale avec l'ésoméprazole 20 mg et 40 mg le début de l'effet se produit moins d'une heure. Après administration répétée avec 20 mg d'ésoméprazole une fois par jour pendant cinq jours, signifie débit acide maximal après stimulation à la penta gastrine est diminuée de 90% lorsqu'elle est mesurée 6-7 heures après l'administration sur cinq jours.

Après cinq jours de dosage oral avec 20 mg et 40 mg d'ésoméprazole, pH intra gastrique 4 ci-dessus a été maintenue pendant une durée moyenne de 13 heures et 17 heures, respectivement plus de 24 heures chez les patients symptomatiques de RGO. La proportion de patients en maintenant un pH intra gastrique 4 ci-dessus pendant au moins 8, 12 et 16 heures ont été respectivement de 20 mg d'ésoméprazole 76%, 54% et 24%. Proportions correspondantes pour l'ésoméprazole 40 mg était de 97%, 92% et 56%.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Utilisation de l'ASC comme paramètre de substitution de concentration plasmatique, une relation entre l'inhibition de la sécrétion d'acide et l'exposition a été démontrée.

Les effets thérapeutiques de l'inhibition de l'acide

Guérison de l'oesophagite par reflux avec l'ésoméprazole 40 mg survient chez environ 78% des patients au bout de quatre semaines, et 93% après huit semaines.

Un traitement avec l'ésoméprazole semaine 20 mg deux fois par jour et des antibiotiques appropriés, les résultats en matière d'éradication de *H. pylori* succès dans environ 90% des patients.

Après le traitement d'éradication d'une semaine, il n'y a pas de nécessité de la monothérapie subséquente avec des médicaments anti-sécrétoires pour la guérison de l'ulcère efficace et la résolution des symptômes dans les ulcères duodénaux simples.

Dans une étude randomisée, en double aveugle, étude clinique contrôlée contre placebo, les patients présentant un ulcère gastroduodénal confirmé par endoscopie saignements caractérisés comme Forrest Ia, Ib, IIa ou IIb (9%, 43%, 38% et 10% respectivement) ont été randomisés pour recevoir solution ésoméprazole pour perfusion (n = 375) ou un placebo (n = 389). Après hémostase endoscopique, les patients ont reçu 80 mg d'ésoméprazole en perfusion intraveineuse de 30 minutes, suivie d'une perfusion continue de 8 mg par heure ou un placebo pendant 72 heures. Après la période initiale de 72 heures, tous les patients ont reçu l'étiquette ouverte de 40 mg d'ésoméprazole par voie orale pendant 27 jours pour la suppression de l'acide. La survenue de récurrence hémorragique dans les 3 jours était de 5,9% dans le groupe de l'ésoméprazole traité par rapport à 10,3% pour le groupe placebo. A 30 jours de post-traitement, la survenue de récurrence hémorragique dans l'ésoméprazole traités par rapport au groupe traité par placebo 7,7% contre 13,6%.

Autres effets liés à l'inhibition de l'acide

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Pendant le traitement avec des médicaments anti-sécrétoires gastrine sérique augmente en réponse à la sécrétion d'acide diminué.

Une augmentation du nombre de cellules ECL pouvant être liés aux niveaux de gastrine sérique ont augmenté, ont été observées chez certains patients pendant le traitement à long terme avec l'ésoméprazole.

Au cours du traitement à long terme avec des médicaments anti-sécrétoires gastriques glandulaires kystes ont été signalés à se produire à une fréquence légèrement augmentée. Ces changements sont une conséquence physiologique d'une inhibition prononcée de la sécrétion acide, sont bénignes et semblent réversibles.

Diminution de l'acidité gastrique due à tous les moyens y compris les inhibiteurs de la pompe à protons, augmente comptages de bactéries gastriques normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Le traitement avec les inhibiteurs de la pompe à protons peut conduire à un risque légèrement accru d'infections gastro-intestinales tels que Salmonella et Campylobacter.

Dans deux études avec la ranitidine comme un comparateur actif, l'ésoméprazole a montré un meilleur effet dans la guérison des ulcères gastriques chez les patients utilisant des AINS, y compris de la COX-2 AINS sélectifs.

Dans deux études avec placebo comme comparateur, l'ésoméprazole a montré un meilleur effet dans la prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients utilisant des AINS (âgés de > 60 et / ou de l'ulcère précédente), y compris de la COX-2 AINS sélectifs.

Patients pédiatriques

Dans une étude contrôlée contre placebo (98 patients âgés de 1-11 mois) efficacité et l'innocuité chez les patients présentant des signes et symptômes de RGO ont été évalués. Ésoméprazole 1 mg / kg une fois par jour a été donné pendant 2 semaines (phase en ouvert) et 80 patients ont été inclus pour une période supplémentaire de

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

4 semaines (en double aveugle, de phase de retrait de traitement). Il n'y avait pas de différence significative entre l'ésoméprazole et le placebo pour le temps de critère d'évaluation principal à l'arrêt en raison de l'aggravation des symptômes.

Dans une étude contrôlée contre placebo (52 patients âgés de <1 mois) l'efficacité et la sécurité chez les patients avec des symptômes de RGO ont été évalués. Ésoméprazole 0,5 mg / kg une fois par jour a été donnée pour une durée minimale de 10 jours. Il n'y avait pas de différence significative entre ésoméprazole et d'un placebo sur le critère primaire, changement de base du nombre d'occurrences de symptômes de RGO.

Les résultats des études pédiatriques montrent en outre que 0,5 mg / kg et 1,0 mg / kg d'ésoméprazole dans <1 mois et 1 à 11 mois nourrissons âgés, respectivement, de réduire le pourcentage moyen de temps avec pH intraoesophageal <4.

Le profil d'innocuité semble être similaire à celui observé chez les adultes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution

L'ésoméprazole est labile en milieu acide et est administré par voie orale sous forme de granulés à enrobage entérique. Conversion *in vivo* pour l'isomère R est négligeable. Absorption de l'ésoméprazole est rapide, avec un pic plasmatique survenant environ 1-2 heures après la dose. La biodisponibilité absolue est de 64% après une dose unique de 40 mg et passe à 89% après l'administration une fois par jour répétées. Pour 20 mg d'ésoméprazole les valeurs correspondantes sont de 50% et 68% respectivement. Le volume apparent de distribution à l'état d'équilibre chez les sujets sains est d'environ 0,22 l / kg de poids corporel. L'ésoméprazole est de 97% aux protéines plasmatiques.

La prise d'aliments les deux retards et diminue l'absorption de l'ésoméprazole bien que cela n'a pas d'influence significative sur l'effet de l'ésoméprazole sur l'acidité intra gastrique.

Métabolisme et l'excrétion

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

L'ésoméprazole est totalement métabolisé par le système du cytochrome P450 (CYP). La majeure partie du métabolisme de l'ésoméprazole est dépendante de la CYP2C19 polymorphique, responsable de la formation de métabolites hydroxy et desméthyl de l'ésoméprazole. La partie restante est dépendante d'une autre isoforme spécifique, le CYP3A4, responsable de la formation de sulfone ésoméprazole, principal métabolite dans le plasma.

Les paramètres ci-dessous reflètent principalement la pharmacocinétique chez les personnes ayant une enzyme CYP2C19 fonctionnelle de, métaboliseurs rapides.

La clairance plasmatique totale est d'environ 17 l / h après une dose unique et d'environ 9 l / h après administration répétée. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 1,3 heures après l'administration répétée une fois par jour. La pharmacocinétique de l'ésoméprazole a été étudiée à des doses allant jusqu'à 40 mg deux fois par jour l'aire sous la concentration plasmatique-temps courbe augmente avec des administrations répétées d'ésoméprazole. Cette augmentation est dose-dépendant et se traduit par une augmentation plus que proportionnelle de la dose de l'AUC après administration répétée. Cette fois - et la dose-dépendance est due à une diminution du métabolisme de premier passage et la clairance systémique probablement causée par une inhibition de l'enzyme CYP2C19 par l'ésoméprazole de et / ou de son métabolite sulfone. L'ésoméprazole est éliminé complètement du plasma entre les doses sans tendance à l'accumulation lors de l'administration une fois par jour.

Les principaux métabolites de l'ésoméprazole sont sans effet sur la sécrétion d'acide gastrique. Près de 80% d'une dose orale de l'ésoméprazole est éliminé sous forme de métabolites dans les urines, le reste dans les fèces. Moins de 1% de la molécule mère est trouvée dans l'urine.

Populations particulières de patients

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Environ $2,9 \pm 1,5\%$ de la population manque un enzyme CYP2C19 fonctionnelle et sont appelés métaboliseurs lents. Dans ces individus, le métabolisme de l'ésoméprazole est probablement catalysé principalement par le CYP3A4. Après administration répétée une fois par jour de 40 mg d'ésoméprazole, l'aire moyenne sous la courbe de concentration plasmatique-temps était d'environ 100% plus élevée chez les métabolisés lents que chez les sujets ayant une enzyme CYP2C19 fonctionnelle (métabolisés rapides). Les concentrations plasmatiques maximales moyennes ont augmenté d'environ 60%.

Ces résultats ont des implications pour le pas de la posologie de l'ésoméprazole.

Le métabolisme de l'ésoméprazole est pas significativement modifié chez les sujets âgés (71-80 ans). Après une dose unique de 40 mg d'ésoméprazole la moyenne sous la courbe des concentrations plasmatiques est d'environ 30% plus élevé chez les femmes que chez les hommes. Aucune différence entre les sexes est observée après administration répétée une fois par jour. Ces résultats ont des implications pour le pas de la posologie de l'ésoméprazole.

La fonction d'organe avec facultés affaiblies

Le métabolisme de l'ésoméprazole chez les patients avec une dysfonction légère à modérée du foie peut être altérée. Le taux métabolique est diminuée chez les patients ayant un dysfonctionnement hépatique sévère résultant en un doublement de l'aire sous la courbe de concentration plasmatique-temps de l'ésoméprazole. Par conséquent, un maximum de 20 mg ne doit pas être dépassée chez les patients présentant un dysfonctionnement grave. Ésoméprazole ou de ses principaux métabolites ne montrent pas de tendance à l'accumulation avec une seule prise par jour.

Aucune étude n'a été réalisée chez des patients ayant une fonction rénale diminuée. Comme le rein est responsable de l'excrétion des métabolites de l'ésoméprazole mais pas pour l'élimination du composé mère, le métabolisme de

l'ésoméprazole ne devrait pas être changé chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Pédiatrique

Enfants 1-11 ans:

Après administration de doses répétées de 10 mg d'ésoméprazole, l'exposition totale (AUC) était similaire au sein de la tranche d'âge de 1 à 11 ans et l'exposition était similaire à l'exposition observée avec la dose de 20 mg chez les adolescents et les adultes. La dose de 20 mg a entraîné une exposition plus élevée dans les 6 à 11 ans par rapport à la même dose chez les adolescents et les adultes.

Adolescents 12-18 ans:

Après administration de doses répétées de 20 mg et 40 mg d'ésoméprazole, l'exposition totale (AUC) et le temps pour atteindre la concentration plasmatique du médicament maximale (T_{max}) de 12 à 18 ans était similaire à celui des adultes pour les deux doses ésoméprazole.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste Des Excipient (S)

Cellulose microcristalline BP

Mannitol BP

Povidone K-30 BP

Dioxyde de silicium colloïdal USP

Stéarate de magnésium BP

L'acide méthacrylique - acrylate d'éthyle copolymère (1: 1) Dispersion 30 pour cent BP

BP Citrate de triéthyle

Talc purifié BP

Dioxyde de titane BP

Polysorbate 80 BP

Oxyde de fer rouge

Eau purifiée BP

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de STOCKAGE

Stocker en-dessous 30 °C. Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger de la lumière et de l'humidité.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

3 X 10 comprimés sous blister ALU-ALU emballé dans le carton avec insert.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière et de l'humidité.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION

SWISS Parenterals LTD.

Bavla, Ahmedabad, Gujarat, en Inde.

8. NUMERO D'AUTORISATION

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

10. DATE DE MISE A / approbation du texte

Oct / 2022

11. CATEGORIE JURIDIQUE

Médicaments sur ordonnance seulement.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.