

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS (SPC)

1. HEITI LYFS

Lómex-T 20 mg sýrupolin tafla.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur 20 mg af virka efninu ómeprazóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Sýrupolin tafla
Ljósgráar, kringlóttar, húðaðar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sársjúkdómur í skeifugörn og maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis (reflux oesophagitis). Uppræting *Helicobacter pylori* í sársjúkdómi (ásamt sýklalyfjum). Sársjúkdómur eða fleiður í skeifugörn og maga vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Fyrirbyggjandi við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, vegna aukinnar hættu á óþægindum, eins og sársjúkdómi í maga, vélinda eða skeifugörn, fleiðri í maga og/eða skeifugörn eða meltingartruflunum. Meðferð á einkennum brjóstsviða og nábits vegna bakflæðissjúkdóms (gastro-oesophageal reflux disease). Zollinger-Ellison heilkenni.

Lyfið er einnig ætlaði til langtímameðferðar á bólgu í vélinda vegna bakflæðis og síendurteknum sárum í maga og skeifugörn að því tilskyldu að viðhlítandi árangur hafi ekki náðst með 10 mg dagsskammti af jafngildu lyfi en þá má hækka skammta í 20-40 mg af ómeprazóli (1-2 Lómex-T 20 mg sýrupolnar töflur) einu sinni á dag.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Mælt er með að töflurnar séu teknar að morgni. Þær á að gleypa heilar með ½ glasi af vökva. Töflurnar má hvorki tyggja né mylja.

Skammtastærðir

Skeifugarnarsár: Ráðlagður skammtur handa sjúklingum með virkt skeifugarnarsár er 20 mg einu sinni á dag. Einkenni hverfa fljótt og hjá flestum sjúklingum grær sár innan tveggja vikna. Hjá sjúklingum með sár sem ekki er að fullu gróið eftir þann tíma, grær sár yfirleitt við tveggja vikna meðferð til viðbótar. Hjá sjúklingum með skeifugarnarsár sem hefur svarað illa meðferð er ráðlagt að gefa 40 mg einu sinni dag og er sár yfirleitt gróið innan fjögurra vikna.

Fyrirbyggjandi gegn síendurteknu skeifugarnarsári er ráðlagður skammtur 10 mg ómeprazóls einu sinni á dag. Þar sem Lómex-T sýrupolnar töflur innihalda 20 mg ómeprazóls er ráðlagt að hefja meðferð með jafngildu lyfi af lægri styrkleika. Ef þörf krefur má auka skammtinn í 20-40 mg ómeprazóls (1-2 Lómex-T 20 mg sýrupolnar töflur) einu sinni á dag.

Skeifugarnarsár vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), sjá kafla um *sársjúkdóma eða fleiður vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID)*.

Uppræting *Helicobacter pylori*, sjá kafla um *upprætingu Helicobacter pylori í sársjúkdómi*.

Magasár: Ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á dag. Einkenni hverfa fljótt og hjá flestum sjúklingum grær sár innan fjögurra vikna. Hjá sjúklingum með sár sem ekki er að fullu gróið eftir þann tíma, grær sár yfirleitt við fjögurra vikna meðferð til viðbótar.

Hjá sjúklingum með magasár sem hefur svarað meðferð illa er ráðlagt að gefa 40 mg einu sinni á dag og er sár yfirleitt gróið innan 8 vikna.

Fyrirbyggjandi gegn síendurteknu magasári sem hefur svarað meðferð illa er ráðlagður skammtur 20 mg einu sinni á dag. Ef þörf krefur má auka skammtinn í 40 mg einu sinni á dag.

Magasár vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), sjá kafla um *sársjúkdóma eða fleiður vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID)*.

Uppræting *Helicobacter pylori*, sjá kafla um *upprætingu Helicobacter pylori í sársjúkdómi*.

Sársjúkdómar eða fleiður vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID): Ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með magasár, skeifugarnarsár eða fleiður í maga og/eða skeifugörn vegna meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum, hvort sem meðferðin er langvarandi eða ekki, er 20 mg einu sinni á dag. Einkennin hverfa fljótt og hjá flestum sjúklingum gróa sár innan fjögurra vikna. Hjá sjúklingum með sár sem ekki hefur að fullu gróið eftir þann tíma, grær sár yfirleitt við fjögurra vikna meðferð til viðbótar.

Ráðlagður skammtur til að fyrirbyggja magasár, skeifugarnarsár eða fleiður í maga og/eða skeifugörn og meltingartruflanir er 20 mg einu sinni á dag.

Uppræting Helicobacter pylori í sársjúkdómi:

Þriggja lyfja meðferð: Ómeprazol 20 mg, amoxicillín 1 g og klaritromýcín 500 mg, öll gefin tvisvar á dag í eina viku eða ómeprazol 20 mg, klaritromýcín 250 mg og metronídazol 400 mg (eða tínídazol 500 mg) öll gefin tvisvar á dag í eina viku eða ómeprazol 40 mg einu sinni dag ásamt amoxicillíni 500 mg og metronídazóli 400 mg, bæði gefin þrisvar á dag í eina viku.

Tveggja lyfja meðferð: Ómeprazol 40-80 mg daglega ásamt amoxicillíni 1,5 g daglega, sem gefið er í skiptum skömmtum í tvær vikur. Í klínískum rannsóknum hafa 1,5-3 g dagskammtar af amoxicillíni verið notaðir eða ómeprazol 40 mg einu sinni á dag ásamt klaritromýcín 500 mg þrisvar á dag í 2 vikur.

Til þess að tryggja að sár grói hjá sjúklingum með virkan sársjúkdóm, sjá frekar um skömmtun lyfsins við maga- og skeifugarnarsári.

Hverja meðferð má endurtaka ef sjúklingur greinist enn jákvæður fyrir *Helicobacter pylori*.

Bólga í vélinda vegna bakflæðis: Ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á dag. Einkenni hverfa fljótt og hjá flestum sjúklingum næst bati innan fjögurra vikna. Hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið fullan bata eftir þann tíma, fæst yfirleitt bati við fjögurra vikna meðferð til viðbótar.

Hjá sjúklingum með alvarlega bólgu í vélinda vegna bakflæðis er ráðlagður skammtur 40 mg einu sinni á dag og næst bati yfirleitt innan 8 vikna.

Við langtímameðferð hjá sjúklingum með bólgu í vélinda vegna bakflæðis er ráðlagður skammtur 10 mg einu sinni á dag. Þar sem Lómex-T sýruþolnar töflur innihalda 20 mg ómeprazóls er því ráðlagt að hefja meðferð með jafngildu lyfi af lægri styrkleika. Ef þörf krefur má auka skammtinn í 20-40 mg ómeprazóls (1-2 Lómex-T 20 mg sýruþolnar töflur) einu sinni á dag.

Alvarleg bólga í vélinda vegna bakflæðis hjá börnum 1 árs og eldri:

Fyrir börn þyngri en 20 kg er ráðlagður skammtur 20 mg ómeprazóls (ein Lómex-T 20 mg sýruþolin tafla) einu sinni á dag, ef þörf krefur má tvöfalda skammtinn. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð barna, léttari en 20 kg, með Lómex-T 20 mg sýruþolnum töflum, þar sem ráðlagður skammtur fyrir þessi börn (10-20 kg) er 10 mg ómeprazóls einu sinni á dag ef þörf krefur má hins vegar auka skammtinn í 20 mg ómeprazóls einu sinni á dag.

Meðferð á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms: Ráðlagður skammtur er 20 mg daglega. Einkenni hverfa fljótt. Ef meðferð á einkennum hefur ekki borið árangur eftir fjögurra vikna meðferð með 20 mg daglega, eru frekari rannsóknir ráðlagðar.

Zollinger-Ellison heilkenni: Hjá sjúklingum með Zollinger-Ellison heilkenni eru skammtar einstaklingsbundnir og meðferð skal halda áfram eins lengi og þörf krefur miðað við klínískt ástand. Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg daglega. Allir sjúklingar með alvarlegan sjúkdóm og sem ekki hafa svarað annarri meðferð, hafa fengið viðunandi verkun af lyfinu og fengu yfir 90% sjúklinganna viðhaldsskammta á bilinu 20-120 mg daglega. Fari dagskammtur yfir 80 mg, þarf að skipta honum í tvær lyfjagjafir.

Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi: Þar sem aðgengi og helmingunartími ómeprazóls í plasma eykst við skerta lifrarstarfsemi getur verið nægjanlegt að gefa lægri skammta (10-20 mg dagskammta).

Aldraðir: Hjá öldruðum þarf ekki að breyta skömmtum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir ómeprazóli eða einhverju hjálparefnum

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þegar talið er að um magasár sé að ræða skal útiloka illkynja sjúkdóm, en meðferð með ómeprazóli getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu.

Lómex-T inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Frásog sumra lyfja getur breyst vegna hækkunar á sýrustigi magans. Þannig má ætla að frásog ketakónazóls minnki samtímis ómeprazolmeðferð, eins og gerist ef samtímis eru gefin önnur lyf sem hemja sýruseytingu eða eru sýrubindandi.

Hvorki hefur orðið vart við milliverkun lyfsins við fæðu né samtímis töku sýrubindandi lyfja. Þar sem ómeprazol er umbrotið í lifur um cytókróm P450 2C19 (CYP2C19) getur það seinkað brotthvarfi á díazepamí, R-warfarín og fenýtóíni. Ráðlagt er að fylgjast með sjúklingum, sem fá warfarín eða fenýtóín og nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Engu að síður hefur samtímis meðferð með 20 mg daglega ekki breytt blóðþéttni fenýtóíns hjá sjúklingum á samfelldri meðferð með lyfinu. Á sama hátt hefur samtímis meðferð með 20 mg daglega ekki breytt blóðstorknunartíma hjá sjúklingum á langtíma meðferð með warfaríni.

Blóðþéttni ómeprazóls og klaritrómýcíns aukast við samtímis meðferð með þessum lyfjum, en engar milliverkanir eru við metrónídazól eða amoxicillín. Þessi sýklalyf eru notuð samtímis ómeprazóli til að uppræta *Helicobacter pylori*.

Niðurstöður fjölda rannsókna á milliverkun ómeprazóls við önnur lyf benda til þess að endurtekin gjöf á ómeprazóli 20-40 mg til inntöku, hafi engin áhrif á önnur mikilvæg isóform CYP, eins og sést hefur á því að milliverkun er ekki fyrir hendi á hvarfefnum fyrir CYP1A2 (koffein, fenasetín, teófýllín), CYP2C9 (S-warfarín, píroxíkam, díklófenak og naproxen), CYP2D6 (metóprólól, própanólól), CYP2E1 (etanól) og CYP3A (cíklóspórín, lídokaín, kínidín, estradíól, erýtrómýcín og búdesóníð). Þar sem líkur eru á klínískt marktækum milliverkunum milli Jóhannesarjurtar (St. John's wort) og ómeprazóls ætti ekki að nota þau samhliða.

Við samtímis notkun ómeprazóls og dígoxíns hjá heilbrigðum einstaklingum eykst aðgengi dígoxíns um 10% vegna hækkunar á sýrustigi í maga.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Eins og við á um flest lyf ætti hvorki að gefa þunguðum konum né konum með barn á brjósti ómeprazol nema brýn ástæða sé til. Ómeprazol gefið konum í fæðingu, í skömmtum allt að 80 mg á 24 klst., hefur ekki valdið aukaverkunum hjá barninu. Dýrarrannsóknir hafa ekki bent til hættu vegna meðferðar með lyfinu á meðgöngutíma og við brjóstgjöf og engar vísbendingar liggja fyrir um eitúrahrif eða fósturskemmandi verkun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffæraflokkum, sem hér segir: Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Meltingarfæri:

Algengar: Niðurgangur, hægðatregða, vindgangur (hugsanlega með kviðverkjum), ógleði og uppköst. Í flestum tilvikum lagast einkennin við áframhaldandi meðferð.

Sjaldgæfar: Bragðtruflanir sem yfirleitt ganga til baka þegar meðferð er hætt.

Mjög sjaldgæfar: Brún-svört mislitun tungu við samhliða notkun með klarítrómýsini og góðkynja kirtilblöðrur; hvoru tveggja eru afturkræf áhrif þegar meðferð er hætt.

Koma örsjaldan fyrir: Munnþurrkur, bólga í munni, hvítsveppasýking eða brisbólga.

Lifur og gall:

Sjaldgæfar: Breytingar á gildum lifrarendíma, sem yfirleitt ganga til baka þegar meðferð er hætt.

Koma örsjaldan fyrir: Lifrabólga með eða án gulu, sem og lifrabilun og heilakvilli hjá sjúklingum með sögu um alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Blóð og eitlar:

Mjög sjaldgæfar: Blóðleysi hjá börnum (hypochrome microcytic anemia).

Koma örsjaldan fyrir: Afturkræf hvítornafæð, afturkræf blóðflagnafæð, afturkræft kyrningahrap og afturkræf blóðfrumnafæð. Blóðnatríumlækkun.

Húð og undirhúð:

Sjaldgæfar: Útbrot, kláði, hárlos, regnbogaroði, ljósnæmi og aukin svitamyndun.

Koma örsjaldan fyrir: Stevens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis).

Stoðkerfi og stoðvefur:

Mjög sjaldgæfar: Liðverkir, máttleysi í vöðvum og vöðvaverkir.

Nýru og þvaggfæri:

Koma örsjaldan fyrir: Nýra- og skjóðubólga.

Taugakerfi:

Algengar: Höfuðverkur, syfja, svefnhöfgi, svimi og svefntruflanir, sem yfirleitt lagast þegar líður á meðferðina.

Mjög sjaldgæfar: Dofi/doði og væg vönkun. Rugl og ofskynjanir, sérstaklega hjá mikið veikum sjúklingum eða öldruðum.

Koma örsjaldan fyrir: Æsingur og þunglyndi, sérstaklega hjá alvarlega veikum sjúklingum eða öldruðum.

Augu:

Sjaldgæfar: Sjóntruflanir (þokusjón, skert sjón), sem yfirleitt ganga til baka þegar meðferð er hætt.

Eyru:

Sjaldgæfar: Truflun á heyrn (t.d. eyrnasuða), sem yfirleitt gengur til baka þegar meðferð er hætt.

Ónæmiskerfi:

Koma örsjaldan fyrir: Ofsakláði, ofsabjúgur, berkjukrampi og bráðaofnæmislost, sem og hiti og ofnæmisæðabólga í stöku tilvikum.

Æðar:

Sjaldgæfar: Bjúgur í útlimum (sem gengur til baka þegar meðferð er hætt).

Æxlunarfæri og brjóst:

Koma örsjaldan fyrir: Brjóstastækkun hjá körlum.

4.9 Ofskömmun

Einstakur skammtur, allt að 400 mg af ómeprazol sýruhjúphylkjum, hefur ekki valdið alvarlegum einkennum. Brotthvarfshraði var óbreyttur (línuleg lyfjahvörf) við aukna skammta og ekki hefur verið þörf á neinni sérstakri meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Prótónpumpuhemlar. ATC flokkur: A 02 BC 01.

Ómeprazol er blanda (racemic) af tveimur virkum handhverfum (enantiomers). Ómeprazol dregur úr sýruseytingu og er verkunarháttur mjög sértækur. Það hemlar sértækt prótónupumpuna í parietal frumum. Lyfið verkar hratt og hefur afturkræfa stjórnun á sýruseytingu þegar það er gefið einu sinni á dag.

Verkunarstaðir og verkunarháttur: Ómeprazol er veikur basi og eykst þéttni þess og umbrot í virkt efni í mjög síru umhverfi innanfrumurymis (canaliculi) parietal frumna, þar sem það er hemill á H⁺, K⁺-ATPasa-sýrupumpuna. Þessi verkun á lokastigi magasýrumyndunarinnar er skammtaháð og dregur kröftuglega úr bæði hvíldarframleiðslu og framleiðslu við hvers kyns örvun, óháð því hvað hvetur.

Allar lyfjafræðilegar verkanir sem koma í ljós er hægt að skýra með áhrifum ómeprazóls á sýruseytinguna.

Áhrif á magasýruseytingu: Lyfið, gefið til inntöku einu sinni á dag, veldur hraðri og virkri hemlun á sýruseytingu í maga allan sólarhringinn og hámarksverkun næst eftir fjögurra daga meðferð.

Sýrumagn í magasafa, mælt í 24 klst. hjá sjúklingum með skeifugarnarsár, lækkaði að meðaltali um 80% við gjöf á 20 mg og var meðallækkun á hámarkssýruseytingu eftir pentagastrín örvun um 70% einum sólarhring eftir að skammtur var gefinn.

Eftir inntöku á 20 mg af lyfinu er sýrustig magasafa hærra en pH 3 að meðaltali í 17 klst. á 24 klst. tímabili hjá sjúklingum með skeifugarnarsár.

Vegna minni sýruseytingar og hærra sýrustigs magasafa, veldur ómeprazol skammtaháðum áhrifum á þann veg að minna af síru berst í vélinda hjá sjúklingum með bólgu í vélinda af völdum bakflæðis. Hemlun á sýruseytingu er tengd flatarmáli undir blóðþéttni-tíma ferli (AUC) ómeprazóls, en ekki raunverulegri blóðþéttni lyfsins á ákveðnum tíma.

Ekki hefur dregið úr virkni ómeprazóls við langtímanotkun (tachyphylaxis).

Áhrif á *Helicobacter pylori*: *Helicobacter pylori* tengist sársjúkdómum í meltingarvegi, þ.m.t. maga- og skeifugarnarsári. Um 95% sjúklinga með magasár og um 70% sjúklinga með skeifugarnarsár eru sýktir af bakteríunni. *Helicobacter pylori* er einn aðalþátturinn í myndun magabólgu. *Helicobacter pylori* ásamt magasýru eru aðalþættirnir í myndun sára í vélinda, maga og skeifugörn. Sýnt hefur verið fram á að *Helicobacter pylori* á þátt í myndun krabbameins í maga.

Ómeprazol hefur bakteríudrepandi áhrif á *Helicobacter pylori in vitro*.

Uppræting á *Helicobacter pylori* með ómeprazóli og sýklalyfjum hefur í för með sér að einkenni hverfa fljótt, sár í slímhúð gróa hratt og hlé á sársjúkdómi er langt. Það dregur þannig úr vandamálum eins og blæðingu frá meltingarvegi sem og þörf á langtímameðferð gegn sýruseytingu.

Önnur áhrif tengd sýrublokkun: Við langtímameðferð hafa greinst blöðrur á magakirtlum. Þessar breytingar eru afleiðingar af minnkaðri sýruseytingu, þær eru góðkynja og ganga til baka þegar meðferð er hætt.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog og dreifing: Ómeprazol frásogast í smáþörmum og er frásogi yfirleitt lokið innan 3-6 klst.. Aðgengi ómeprazóls, eftir einstakan skammt til inntöku, er um 35%. Eftir endurtekna skömmtun einu sinni á dag, eykst aðgengi smám saman í um 60%. Dreifingarrúmmál í heilbrigðum einstaklingum er u.þ.b. 0,3 l/kg og svipuð gildi sjást einnig hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá öldruðum og sjúklingum með skerta lifrarástarfsemi er dreifingarrúmmál aðeins minna. Samtímis neysla fæðu hefur engin áhrif á aðgengi. Próteinbinding ómeprazóls í blóði er um 95%.

Umbrot og útskilnaður: Helmingunartími ómeprazóls í blóði er yfirleitt innan við 1 klst. og engin breyting verður á helmingunartímanum við langtímameðferð.

Ómeprazól er að fullu umbrotið af cytókróm P450 kerfinu (CYP), aðallega í lifur. Umbrot lyfsins er háð sértæku ísóformi CYP2C19 (s-mefenýtóín hýdroxýlasi), það veldur myndun á hýdroxýómeprazóli sem er aðalumbrotsefnið í blóði.

Engin umbrotsefni hafa greinst sem hafa áhrif á magasýruseytinguna.

Um 80% af gefnum skammti til inntöku er skilið út í þvagi á umbrotnu formi, afgangurinn finnst í hægðum, aðallega frá gallseyti.

Skert starfsemi nýrna og lifrar:

Aðgengi og útskilnaður ómeprazóls er óbreytt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Flatarmál undir blóðþéttni-tíma ferli er meira hjá sjúklingum með skerta lifrarástarfsemi, en ekkert bendir til uppsöfnunar á ómeprazóli þegar það er gefið einu sinni á dag.

Börn: Fyrirliggjandi upplýsingar varðandi börn (1 árs og eldri) benda til þess að lyfjahvörf séu svipuð og hjá fullorðnum, þegar ráðlagðir skammtar eru gefnir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

β-cýklódextrín, laktósa, maíssterkja, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumsterat, hýprómellósutalat, asetýlerað mónóglýseríð og litarefnið titantvíoxíð (hvítt) og svart járnnoxíð.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið töfluglasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Brún töfluglös úr gleri með hvítu innsigliðu plastloki.

Hvert glas inniheldur 28, 56 eða 100 stykki af Lómex-T 20 mg sýruþolnum töflum.

Töfluglösinn innihalda þurrkhyli sem ekki má fjarlægja.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/02/110/01.

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

10. maí 2002/26. september 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2007.