

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Imigran Radis 50 mg töflur
Imigran Radis 100 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur súmatriptansúkkínat samsvarandi 50 mg eða 100 mg súmatriptan.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

50 mg: bleikar, filmuhúðaðar, þríhyrndar töflur, merktar „GS 1YM“ á annarri hliðinni og „50“ á hinni.
100 mg: hvítar, filmuhúðaðar, þríhyrndar töflur, merktar „GS YE7“ á annarri hliðinni og „100“ á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bráð mígreniköst, með eða án fyrirboðaeinkenna.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Til meðferðar við bráðum mígreniköstum. Má ekki nota við fyrirbyggjandi meðferð. Ekki skal nota stærri skammta en ráðlagðir eru.

Cluster-höfuðverkur: Nota skal stungulyf við þessari ábendingu.

Mígreni: Fullorðnir (18-65 ára): Skömmtun, sjá töflu.

	Venjulegur skammtur	Hámarksskammtur á sólarhring	Tími á milli skammta
Töflur:	Ein 50 mg eða 100 mg tafla	300 mg	Minnst 2 klst.

Þegar um töflur er að ræða er ráðlagður upphafsskammtur 50 mg, en sumir sjúklingar geta þurft að nota 100 mg. Nota skal stungulyf eða nefúða þegar þörf er á hraðri verkun eða þegar um er að ræða ógleði og uppköst. Ráðlagt er að hefja meðferð við fyrstu merki um mígrenihöfuðverk. Virkni súmatriptans er ekki háð því hve lengi kastið hefur varað þegar meðferð er hafin.

Ef einkenni batna eftir fyrsta skammt, en koma síðan fram aftur, má gefa nýjan skammt, sjá upplýsingar í töflunni um tímabil á milli skammta.

Ef fyrsti skammtur verkar ekki ættu sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama mígrenikastinu. Í slíkum tilvikum má meðhöndla kastið með parasetamóli, acetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar. Það má hins vegar reyna að nota Imigran við næsta kasti. Imigran hefur ekki áhrif ef það er notað við fyrirboðaeinkennum.

Börn og unglingar

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi og verkun Imigran Radis taflna hjá börnum yngri en 10 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir um þennan aldurshóp.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Imigran Radis taflna hjá börnum og unglingum á aldrinum 10-17 ára í þeim klínísku rannsóknum sem gerðar hafa verið hjá þessum aldurshópi. Því er notkun Imigran Radis taflna ekki ráðlögð hjá börnum á aldrinum 10-17 ára (sjá kafla 5.1).

Aldraðir (> 65 ára)

Takmörkuð reynsla er af notkun Imigran taflna hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki er verulegur munur á lyfjahvörfum á milli eldri og yngri sjúklinga en þar til frekari klínískar upplýsingar liggja fyrir er ekki mælt með notkun Imigran Radis hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Imigran er ráðlagt til notkunar sem einlyfjameðferð við bráðum mígreniköstum og skal ekki gefið samtímis ergotamíni eða ergotamínafleiðum (þ.m.t. metýsergíð) (sjá kafla 4.3).

Lyfjagjöf

Töflurnar á að gleypa heilar með vatni.

Sjúklingar sem eiga í erfiðleikum með að kyngja geta leyst töfluna upp í svolitlu vatni fyrir inntöku. Imigran Radis leyst í vatni er beiskt á bragðið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Imigran má ekki gefa sjúklingum sem hafa fengið hjartadrep eða sem hafa blóðþurrðarhjartasjúkdóm, krampa í kransæðum (Prinzmetals hjartaöng), blóðrásartruflanir í útlimum eða sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms.

Imigran má ekki gefa sjúklingum sem fengið hafa heilablóðfall (CVA) eða tímabundna blóðþurrð í heila (TIA).

Imigran má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Ekki má nota Imigran hjá sjúklingum með miðlungi alvarlegan eða alvarlegan háþrýsting, eða vægan háþrýsting sem ekki næst stjórni á.

Ekki má nota lyfið samtímis ergotamíni eða ergotafleiðum (þ.m.t. metýsergíð) eða einhverju triptanlyfi/5-hýdroxytryptamín₁ (5-HT₁) viðtakaörva (sjá kafla 4.5).

Imigran má ekki nota samtímis MAO-hemlum.

Ekki má nota Imigran fyrr en tvær vikur hafa liðið frá því að notkun MAO-hemla var hætt.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Imigran á einungis að nota þegar greining á mígreni hefur verið staðfest. Í vafatilvikum skal vísa sjúklingnum til taugalæknis.

Fyrir meðferð með súmatriptani er mikilvægt að útiloka að sjúklingurinn sé með alvarlegan taugasjúkdóm (t.d. heilablóðfall, tímabundna blóðþurrð í heila) með ódæmigerðum einkennum, eða að sjúklingar séu með sjúkdóm sem ekki fellur undir ábendingar um notkun súmatriptans.

Imigran er ekki ætlað til notkunar við helftarlömunar-, augnvöðvalömunar- eða heilastofnsmígreni.

Eftir gjöf Imigran geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem getur verið töluverð og leitt upp í háls (sjá kafla 4.8). Þar sem slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms skal ekki gefa fleiri skammta af Imigran og gera viðeigandi rannsóknir.

Nota skal Imigran með varúð hjá sjúklingum með vægan háþrýsting sem náðst hefur stjórn á þar sem greint hefur verið frá tímabundinni hækkun blóðþrýstings og auknu viðnámi í útlægum æðum hjá fáeinum sjúklingum (sjá kafla 4.3).

Síðan lyfið kom á markað hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín-heilkenni (m.a. breytt vitsmunaástand, óstöðugleika í sjálfvirka taugakerfinu og tauga- og vöðvafræðilegan afbrigðileika) eftir samhliða notkun á sérhæfðum serótónín-endurupptökuhemlum og Imigran. Serótónín-heilkenni hefur verið lýst eftir samhliða notkun triptanlyfja og serótónín-noradrenalin-endurupptökuhemla.

Ef þörf er á samhliða notkun Imigran og serótónín-endurupptökuhemla/serótónín-noradrenalin-endurupptökuhemla er ráðlagt að viðeigandi eftirlit sé haft með sjúklingum sérstaklega í upphafi meðferðar og við stækkun skammta (sjá kafla 4.5).

Gæta þarf varúðar þegar Imigran er gefið sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft áhrif á frásög, umbrot eða útskilnað lyfsins, t.d. skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2). Íhuga skal notkun minni skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarástarfsemi (Child Pugh stig A eða B, sjá kafla 5.2 undir *Sérstakir sjúklingahópar*).

Gæta þarf varúðar þegar Imigran er gefið sjúklingum sem hafa fengið krampaköst eða hafa aðra áhættuþætti sem lækkað geta krampaþröskuld, þar sem greint hefur verið frá köstum er tengjast Imigran (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar með ofnæmi fyrir súlfónamíðum geta fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun Imigran. Viðbrögð geta verið allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð að bráðaofnæmi. Sannanir fyrir krossofnæmi eru takmarkaðar en samt ætti að gæta varúðar þegar Imigran Radis er gefið þessum sjúklingum.

Ef ergotamín er notað má ekki nota Imigran Radis fyrr en 24 klst. eftir inntöku ergotamíns. Einnig þurfa að líða 6 klst. áður en ergotamín er tekið eftir notkun Imigran.

Aukaverkanir geta orðið algengari við samtímis notkun á triptönum og náttúrulyfjum sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Langvarandi notkun verkjalyfja gegn höfuðverk getur valdið því að höfuðverkurinn versnar. Ef slíkar aðstæður koma fram eða grunur er um slíkt skal hafa samband við lækinn og hætta meðferðinni. Hafa skal lyfjahöfuðverk í huga ef sjúklingur fær oft eða daglega höfuðverk þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjalyfja við höfuðverk.

Ekki skal gefa sjúklingum með áhættuþætti blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta Imigran, þ.m.t. einstaklingar sem reykja mikið eða nota nikótínlyf, nema að undangenginni rannsókn á hjarta og æðum (sjá kafla 4.3). Sérstaklega skal taka tillit til kvenna eftir tíðahvörf og karla eldri en 40 ára með þessa áhættuþætti. Þetta mat greinir ekki nauðsynlega alla sjúklinga með hjartasjúkdóma. Örsjaldan hafa alvarlegir hjartasjúkdómar komið fram hjá sjúklingum án sögu um hjarta- og æðasjúkdóma.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Það er ekkert sem bendir til milliverkana við própranolól, flunarizin, pízótifén eða alkóhól.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir varðandi milliverkun við lyf sem innihalda ergotamín eða annað triptanlyf/5HT₁ viðtakaörva. Því er fræðilega augin hættu á kransæðakrömpum hugsanleg og samhliða notkun því ekki heimil (sjá kafla 4.3).

Ekki er vitað hve langur tími þarf að líða á milli notkunar Imigran og lyfja sem innihalda annaðhvort ergotamín eða annað triptanlyf/5-HT₁ viðtakaörva. Það ræðst einnig af skömmtum og tegund lyfsins sem notað er. Um samlegðaráhrif getur verið að ræða. Ráðlagt er að bíða í að lágmarki 24 klst. áður en Imigran er notað á eftir lyfi sem inniheldur ergotamín eða annað triptanlyf/5-HT₁ viðtakaörva. Hins vegar er ráðlagt að bíða í að lágmarki 6 klst. áður en lyf sem innihalda ergotamín eru notuð á eftir Imigran og í að lágmarki 24 klst. áður en notkun annars triptanlyfs/5-HT₁ viðtakaörva hefst.

Milliverkun getur átt sér stað á milli Imigran og MAO-hemla og því má ekki nota lyfin samtímis (sjá kafla 4.3).

Síðan lyfið kom á markað hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín-heilkenni (m.a. breytt vitsmunaástand, óstöðugleika í sjálfvirka taugakerfinu og tauga- og vöðvafræðilegan afbrigðileika) eftir samhliða notkun á sérhæfðum serótónín-endurupptökuhemlum og Imigran. Serótónín-heilkenni hefur einnig verið lýst eftir samhliða notkun triptanlyfja og serótónín-noradrenalin-endurupptökuhemla (sjá kafla 4.4).

Einnig er milliverkun við litíum fræðilega möguleg.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Síðan lyfið kom á markað hefur verið safnað upplýsingum varðandi notkun Imigran á fyrsta þriðjungi meðgöngu hjá meira en 1.000 konum. Þótt fyrirliggjandi upplýsingar séu ekki nægar til að draga endanlegar ályktanir, benda þær ekki til hærrí tíðni fæðingargalla. Reynsla af notkun Imigran á 2. og síðasta þriðjungi meðgöngu er takmörkuð.

Mat á dýrannsóknnum bendir hvorki til beinna vanskapandi áhrifa né skaðlegra áhrifa á þroska fyrir eða eftir fæðingu. Hins vegar hafa komið fram áhrif á lífslíkur hjá kanínufóstrum (sjá kafla 5.3).

Aðeins skal íhuga notkun Imigran þegar ávinningur fyrir móðurina vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Súmatriptan er skilið út í brjóstamjólk þar sem meðalgildi hlutfallslegra skammta hjá ungbarni er < 4% eftir gjöf staks skammts af súmatriptani. Til þess að halda því magni sem ungbarn á brjósti er útsett fyrir, í lágmarki skal forðast brjóstagjöf í 12 klst. eftir að lyfið er notað. Mjólk sem pumpað er á þessu tímabili skal fargað.

Tilkynnt hefur verið um verk í brjóstum og/eða verk í geirvörtum eftir notkun súmatriptans hjá konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.8). Verkurinn var yfirleitt tímabundinn og hvarf á 3 til 12 klst.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Mígreni og meðferð með súmatriptani geta valdið syfju. Þetta getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að

áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Sum einkennanna sem greint er frá sem aukaverkunum geta tengst einkennum mágrenis.

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð. Allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð (svo sem ofsakláði) til bráðaofnæmis.

Taugakerfi

Algengar: Sundl, syfja, skyntruflanir þ.m.t. náladofi og tilfinningarvannæmi.
Tíðni ekki þekkt: Krampar, þótt sumir hafi komið fram hjá sjúklingum sem annaðhvort hafa áður fengið krampa eða átt slíkt frekar á hættu, hefur einnig verið greint frá slíku hjá sjúklingum án undirliggjandi áhættuþátta. Skjálfti, trufluð vöðvaspenna, augntín, blinduflekkur, serótónínheilkenni.

Augu

Tíðni ekki þekkt: Augnflökt, tvísýni, sjónskerðing. Tap á sjón, m.a. hefur verið greint frá tilvikum um varanlegan skaða. Sjóntruflanir geta hins vegar einnig komið fram vegna mágrenikastsins.

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Hægsláttur, hraðsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, skammvinnar blóðþurrðarbreytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum, hjartaöng, hjartadrep (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Æðar

Algengar: Skammvinn blóðþrýstingshækkun strax eftir meðferð. Andlitsroði.
Tíðni ekki þekkt: Lágþrýstingur, Raynauds fyrirbæri.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Algengar: Mæði.

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði og uppköst hafa komið fram hjá sumum sjúklingum en ekki er víst hvort það tengist Ímigran eða undirliggjandi ástandi.
Tíðni ekki þekkt: Blóðþurrðarriðbólga, niðurgangur, kyngingartregða.

Stoðkerfi og stoðvefur

Algengar: Þyngslatilfinning (yfirleitt skammvinn, getur verið veruleg og náð til allra hluta líkamans, þ.m.t. brjósthol og háls). Vöðvaverkur.
Tíðni ekki þekkt: Stírðleiki í hnakka, liðverkur.

Æxlunarfæri og brjóst

Mjög sjaldgæfar: Verkur í brjóstum

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Verkur, hita- eða kulda-, þrýstings- eða spennutilfinning (einkennin eru yfirleitt skammvinn en geta verið öflug og náð til allra hluta líkamans þ.m.t. brjósthol og háls). Máttleysistilfinning, þróttleysi (bæði einkenni yfirleitt skammvinn og væg eða miðlungi alvarleg).
Tíðni ekki þekkt: Virkjun verkja vegna áfalla, virkjun verkja vegna bólgu.

Rannsóknaniðurstöður

Koma örsjaldan Smávægilegar breytingar á lifrarprófum hafa komið fram.
fyrir:

Geðræn vandamál

Tíðni ekki Kvíði.
þekkt:

Húð og undirhúð

Tíðni ekki Ofsviti.
þekkt:

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Við skammta upp að 100 mg til inntöku varð ekki vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru upp hér að framan.

Meðferð

Ef ofskömmtnun á sér stað skal fylgjast með sjúklingnum í a.m.k. 10 klst. og veita honum viðeigandi meðferð.

Ekki er vitað hvaða áhrif blóðskilun og kviðskilun hafa á þéttni Imigran í blóði.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Mígrenilyf, sértæk serótónín-5-HT₁-virk lyf. ATC-flokkur: N 02 C C 01

Verkunarháttur: Sértæk virkjun 5-HT₁ (serótónín)-viðtaka án nokkurra áhrifa á aðra undirflokk 5-HT-viðtaka (5-HT₂-5-HT₇). Í æðakerfinu finnst 5-HT₁-viðtakinn aðallega í æðum í höfðinu og örvun hans veldur æðasamdrætti. Í dýrum hefur verið sýnt fram á að sumatriptan veldur sértækt samdrætti í hálsslagæð en hefur ekki áhrif á blóðflæði um heilann. Blóðstreymi um hálsslagæð sér vefjum utan og innan höfuðkúpunnar, t.d. heilahimnum, fyrir blóði. Víkkun og/eða myndun bjúgs í þessum æðum er talin vera undirliggjandi orsök mígrenis hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda einnig til þess að sumatriptan hamli virkni í þrenndartauginni. Báðir þessir verkunarhættir, æðasamdráttur í höfði og hömlun á virkni í þrenndartaug, geta átt þátt í virkni sumatriptans gegn mígreni hjá mönnum.

Þótt ráðlagður skammtur af Imigran sé 50 mg eru mígreniköst misalvarleg, bæði hjá hverjum einstaklingi og milli einstaklinga. Sýnt hefur verið fram á meiri virkni 25-100 mg skammta en lyfleysu í klíniskum rannsóknum, en 50 og 100 mg skammtar voru marktækt virkari en 25 mg.

Klínísk verkun lyfsins byrjar að koma fram 30 mínútum eftir inntöku 100 mg skammts.

Tími að upphafi verkunar og tími þar til verkurinn hefur gengið til baka eftir inntöku 50 mg og 100 mg Imigran Radis var rannsakaður í tveimur klínískum rannsóknum með samanburði við lyfleysu hjá samtals 2.696 fullorðnum mígrenisjúklingum. Niðurstöðurnar sýndu að eftir 2 klst. varð verkjastillandi áhrifa vart hjá annars vegar 67% og hins vegar 72% sjúklinga samanborið við 42% í lyfleysuhópnum og 40% og 47% voru verkjalausir samanborið við 15% í lyfleysuhópnum.

Rannsóknir hafa ekki verið gerðar á Imigran Radis hjá börnum og unglingum en hins vegar hafa nokkrar lyfleysuviðmiðaðar rannsóknir verið gerðar á hefðbundnum súmatriptantöflum. Öryggi og

verkun hefðbundinna súmatriptantaflna var metið í nokkrum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá yfir 650 mágrenisjúklingum á aldrinum 10 - 17 ára. Ekki tókst að sýna fram á marktækan mun á verkun lyfleysu og súmatriptans á höfuðverk eftir tvær klukkustundir. Eftir inntöku súmatriptans voru aukaverkanir hjá börnum og unglingum á aldrinum 10 - 17 ára sambærilegar þeim sem fram koma hjá fullorðnum.

Imigran hefur einnig áhrif við meðferð á bráðum tíðatengdum mágreniköstum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög: Eftir 100 mg skammt er $C_{\max}$ 54 nanóg/ml. Aðgengi: 14% (að hluta til vegna umbrota áður en lyfið nær til blóðrásarinnar og að hluta til vegna ófullkomins frásogs). $C_{\max}$ fyrir súmatriptan vex um 15% eftir töku Imigran Radis töflu með fituríkri máltíð.

Dreifing: Próteinbinding í plasma: 14-21%. Meðaldreifingarrúmmál: 170 lítrar.

Umbrot: Umbrot súmatriptans er aðallega með oxun fyrir tilstilli mónóamínóoxidasa A. Aðalumbrotsefnið, indóledíksýru-hliðstæða súmatriptans, er að mestu skilið út í þvagi, sem frí sýra og glúkúróníðsamband. Það hefur ekki neina 5-HT₁- og 5-HT₂-virkni svo vitað sé.

Brotthvarf: Helmingunartíminn er u.þ.b. 2 klst. Heildarblóðúthreinsun er að meðaltali 1160 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er að meðaltali 260 ml/mín. Um 80% af heildarúthreinsun fer fram utan nýrnanna.

Mágreniköst hafa ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf súmatriptans sem tekið er inn.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert lifrarstarfsemi

Eftir inntöku minnkar úthreinsun við fyrstu umferð um lifur hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, sem eykur plasmabéttni súmatriptans (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsókn á frjósemi hjá rottum með skömmtum sem voru stærri en við hámarksútsetningu hjá mönnum, kom fram lækkun á tíðni frjóvgunar. Greint hefur verið frá fósturlátum hjá kaninum án greinilegrar vansköpunar.

Súmatriptan hefur hvorki eiturvekun á erfðaefti né krabbameinsvaldandi áhrif í rannsóknum *in vitro* og í dýratilraunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Kalsíumhýdrógenfosfat, örkristallaður sellulósi, natríumhýdrógenkarbónat, natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat.

Filmuhúð:

50 mg tafla: Hýprómellósi (E464), titantvíoxíð (E171), glýseróltríasetat, og rautt járnnoxíð (E172).
100 mg tafla: Hýprómellósi (E464), titantvíoxíð (E171), glýseróltríasetat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynnupakkningar með eða án barnaöryggis í pappöskjum með 6, 12 eða 18 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand,
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Imigran Radis filmuhúðuð tafla 50 mg:	IS/1/04/190/01
Imigran Radis filmuhúðuð tafla 100 mg:	IS/1/04/190/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. nóvember 2004.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. janúar 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. febrúar 2026.