

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tambocor 100 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur: Flekaíníðasetat 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Útlit: Hvítar, kringlóttar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi meðferð, eingöngu gegn alvarlegum og mjög hamlandi tilvikum ofanslegla hjartsláttaróreglu.

- Fyrirbyggjandi meðferð hjartsláttaróreglu í gáttum sem kemur í köstum (paroxysmal atrial arrhythmia) (gáttatífi, gáttaflökti og gáttahraðtaki).
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn ofanslegla endurinnkomuhraðtaki í köstum (paroxysmal supraventricular re-entry tachycardia) (tengt AV-hnút eða vegna forörvunar, WPW-heilkenni).
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn endurkomu hjartsláttaróreglu í gáttum eftir rafvendingu.
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn lífshættulegum sleglahraðtaki í köstum (paroxysmal ventricular tachycardia).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja á meðferð með flekaíníði og stilla skammta á sjúkrahúsi og fylgjast með hjartalínuriti og þéttni lyfsins í plasma. Ákvörðun um að hefja meðferð með flekaíníði skal taka í samráði við sérfræðing.

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

Ráðlagður upphafsskammtur er 1 tafla (100 mg) tvisvar á dag. Hámarksskammtur er 400 mg á dag og ræðst af verkun lyfsins og hvernig það þolist.

Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatínins <20 ml/mín) á upphafsskammtur að vera ½ tafla (50 mg) tvisvar á dag. Eftir það er hægt að auka skammta varlega, eftir verkun lyfsins og hvernig það þolist. Eftir 6-7 daga er hægt að stilla skammta eftir verkun lyfsins og hvernig það þolist. Hjá sumum sjúklingum með alvarlega nýrnabilun getur úthreinsun flekaíníðs verið mjög hæg og helmingunartími lengdur sem því nemur (50-60 klukkustundir).

Aldraðir með skerta hjartastarfsemi:

Aldraðir sjúklingar með skerta hjartastarfsemi: Upphafsskammtur ½-1 tafla (50-100 mg) tvisvar á dag.

Lyfjagjöf:
Til inntöku.

Flekaíníð má taka með eða án fæðu. Hins vegar skal fylgja sömu aðferð við inntöku hjá hverjum sjúklingi fyrir sig og ekki á að breyta henni af handahófi.

4.3 Frábendingar

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

Flekaíníð má ekki gefa sjúklingum með hjartabilun og sjúklingum sem hafa einhvern tíma fengið hjartadrep og sem eru annaðhvort með einkennalaus aukaslög frá sleglum eða tímabundinn einkennalaus sleglahraðtakt.

Flekaíníð má ekki gefa sjúklingum með hjartalost.

Flekaíníð má ekki heldur gefa sjúklingum með langvarandi gáttatif, sem ekki hefur verið reynt að venda í sínustakt eða hjá sjúklingum með hjartalokugalla sem veldur blóðrásartruflun.

Þekkt Brugada heilkenni.

Sjúklingar með vanstarfsemi í sínushnúti, leiðnigalla í gáttum, II. eða III. stigs gáttasleglarof, algert hægra eða vinstra greinrof, tvífasa greinrof eða aftara rof (distal block) ættu ekki að fá flekaíníð, nema möguleiki sé á bráðri ísetningu gangráðs.

Verulega skert starfsemi vinstri slegils eða verulegur ofvöxtur í vinstri slegli.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðferð með flekaíníði til inntöku á að fara fram undir eftirliti á sjúkrahúsi eða beinu eftirliti sérfræðings hjá sjúklingum með:

- endurinnkomuhraðtakt tengdan AV hnút (AV-nodal re-entry tachycardia), hjartsláttaróreglu sem tengist Wolff-Parkinson-White heilkenni og svipaða sjúkdóma vegna leiðni um aukabrautir (accessory pathways).
- gáttatif í köstum með hamlandi einkennum.

Hjá sjúklingum með aðrar ábendingar á einnig að hefja meðferðina á sjúkrahúsi. Meðferð með flekaíníði í bláæð á að hefja á sjúkrahúsi.

Sýnt hefur verið fram á að flekaíníð eykur dánartíðni eftir hjartaáfall hjá sjúklingum með einkennalaus hjartsláttaróreglu í sleglum.

Eins og önnur lyf við hjartsláttartruflunum getur flekaíníð valdið forstigi hjartsláttartruflana (proarrhythmia), þ.e. getur valdið því að alvarlegri gerð hjartsláttartruflana komi fram, aukið tíðni hjartsláttartruflana sem fyrir eru eða alvarleika einkenna (sjá kafla 4.8).

Vegna hættu á forstigi hjartsláttartruflana á að rannsaka hjartastarfsemi vandlega áður en meðferð er hafin, einnig hjá sjúklingum með ofanslegla hjartsláttaróreglu. Sjúklingar með sleglahraðtakt sem kemur í köstum þurfa að gangast undir raflifeðlisfræðilegar prófanir áður en meðferð er hafin.

Forðast skal notkun flekaíníðs hjá sjúklingum með hjartagalla eða óeðlilega starfsemi vinstri slegils (sjá kafla 4.8).

Gæta skal varúðar við notkun flekaíníðs handa sjúklingum með hafa fengið brátt gáttatif eftir hjartaaðgerð.

Ráðlagt er að fylgjast samfelld með öllum sjúklingum sem fá inndælingu (bolus) með hjartalínuriti.

Flekaíníð lengir QT-bil og breikkar QRS um 12-20%. Áhrif á JT-bil eru óveruleg.

Þar sem brotthvarf flekaíníðs úr plasma getur tekið umtalsvert lengri tíma hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi, má ekki gefa þessum sjúklingum flekaíníð, nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en áhættan. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni lyfsins í plasma.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með miðlungi alvarlega eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun ≤ 35 ml/mín./1,73m²) og ráðlagt er eftirlit með lyfjameðferðinni.

Brotthvarf flekaíníðs úr plasma getur verið hægara hjá öldruðum. Taka skal tillit til þess þegar skammtabreyting er íhuguð.

Meðferð með flekaíníði getur afhjúpað undirliggjandi Brugada-heilkenni. Ef breytingar sem geta bent til Brugada heilkennis koma fram á hjartalínuriti meðan á meðferð með flekaíníði stendur skal íhuga hvort stöðva beri meðferðina.

Leiðrétta á röskun á blóðsöltum (t.d. blóðkalíumlækkun eða blóðkalíumhækkun) áður en notkun flekaíníðs er hafin (sjá upplýsingar um lyf sem valda röskun á blóðsöltum í kafla 4.5).

Leiðrétta á verulegan hægslátt eða verulegan lágþrýsting áður en notkun flekaíníðs er hafin.

Flekaíníð getur hækkað örvunarþröskuld í hjartapeli hjá sjúklingum með gangráð – þ.e.a.s. minnkar næmni fyrir gangráðsörvun hjartapels. Þessi verkun er afturkræf og er greinilegri þegar um þröskuld fyrir bráðaörvun (acute pacing threshold) er að ræða en fyrir langvarandi örvun. Flekaíníð skal því nota með varúð hjá öllum sjúklingum sem hafa varanlegan gangráð eða tímabundin örvunarrafskaut og það má ekki gefa sjúklingum sem hafa lágan örvunarþröskuld eða gangráð sem ekki er hægt að stilla, nema möguleiki sé á bráðri ísetningu gangráðs. Hjá sjúklingum með hjartabilun getur neikvæð verkun lyfsins á samdráttarkraft hjartans haft aukna klínísku þýðingu. Hraði brotthvarfs getur minnkað.

Vandamál hafa komið upp við rafvendingu (defibrillation) ákveðinna sjúklinga. Þessir sjúklingar höfðu næstum allir undirliggjandi hjartasjúkdóm með hjartastækkun, sögu um hjartadrep, hjartasjúkdóm af völdum æðakölkunar ásamt hjartabilun.

Ráðlagt er að mæla þéttni lyfsins í plasma hjá sjúklingum með vanstarfsemi hjarta, sjúklingum sem fá stóra skammta og sjúklingum í langtímameðferð.

Börn

Flekaíníð er ekki ráðlagt handa börnum yngri en 12 ára, þar sem ekki eru fyrirliggjandi nægjanlegar upplýsingar um notkun hjá þessum aldurshópi.

Mjólkurafurðir (mjólk, ungbarnapurrmjólk og hugsanlega jógúrt) geta dregið úr frásogi flekaíníðs hjá börnum og ungbörnum. Notkun flekaíníðs er ekki samþykkt hjá börnum yngri en 12 ára, þó hefur verið greint frá flekaíníðeitrun meðan á meðferð með flekaíníði stóð hjá börnum sem drógu úr mjólkurneyslu og hjá ungbörnum sem fengu dextrósa í staðinn fyrir þurrmjólk.

Tambocor 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

Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur I: Ekki er mælt með notkun flekaíníðs samhliða öðrum lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki I.

Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur II: Gæta skal varúðar við notkun flekaíníðs samhliða lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki II (t.d. beta-blokka) vegna mögulegra neikvæðra samlegðaráhrifa á samdráttarkraft hjartans.

Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur III: Þegar flekaíníð er gefið samhliða amíódaróni skal minnka venjulegan flekaíníð skammt um helming og hafa náði eftirlit með sjúklingnum m.t.t. aukaverkana. Undir þessum kringumstæðum er sterklega mælt með eftirliti með plasmabéttni.

Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur IV: Gæta skal varúðar við notkun flekaíníðs samhliða kalsíumblokkum, t.d. verapamíli.

Lífhættulegar og jafnvel banvænar aukaverkanir geta komið fram vegna milliverkana sem valda hækkun á plasmabéttni (sjá kafla 4.9). Flekaíníð umbrotar að stórum hluta fyrir tilstilli CYP2D6 og samhliða notkun lyfja sem hamla (t.d. þunglyndislyf, sefandi lyf, própranolól, ritonavír, tiltekin histamínlyf) eða örva (t.d. fenýtóín, fenóbarbítal, karbamazepín) þetta ísóensím geta annars vegar hækkað og hins vegar lækkað plasmabéttni flekaíníðs.

Hækkun plasmabéttni getur einnig orsakast af skertri nýrnastarfsemi, vegna hægari úthreinsunar flekaíníðs (sjá kafla 4.4).

Leiðréttá skal blóðkalíumlækkun, blóðkalíumhækkun og aðra röskun á blóðsöltum, áður en flekaíníð er gefið. Blóðkalíumlækkun getur orðið við samhliða notkun þvagræsilyfja, barkstera eða hægðalosandi lyfja.

Andhistamín: Aukin hætta er á sleglasláttaróreglu við notkun *mizolastins* og *terbinafíns* (forðast skal samhliða notkun).

Veirulyf: Plasmabéttni hækkar við notkun *ritónavírs*, *lopinavírs* og *indinavírs* (forðast skal samhliða notkun þar sem aukin hætta er á sleglasláttaróreglu).

Þunglyndislyf: *Flúoxetín*, *paroxetín* og önnur þunglyndislyf hækka plasmabéttni flekaíníðs; aukin hætta er á hjartsláttaróreglu við samhliða notkun þríhringlaga þunglyndislyfja.

Flogaveikilyf: Takmarkaðar upplýsingar um sjúklinga á meðferð með þekktum ensímörvandi lyfjum (*fenýtóín*, *fenóbarbítal*, *karbamazepín*) benda til þess að brotthvarfshraði aukist um u.þ.b. 30%.

Geðrofslyf: Aukin hætta er á hjartsláttaróreglu við samhliða notkun *klózapíns*.

Malariulyf: *Kínín* eykur plasmabéttni flekaíníðs.

Sveppalyf: *Terbinafín* getur aukið plasmabéttni flekaíníðs vegna hömlunar á CYP2D6 virkni.

Þvagræsilyf: Blóðkalíumlækkun, sem er aukaverkun lyfja af þessum flokki, getur leitt til eiturvekana á hjarta.

H2-andhistamín (til meðferðar við magasári): H2-blokkinn *cimetidín* hamlar umbrotum flekaíníðs. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu *cimetidín* (1 g á sólarhring) í eina viku, jókst AUC fyrir flekaíníð um u.þ.b. 30% og helmingunartíminn lengdist um u.þ.b. 10%.

Lyf sem notuð eru til að hætta reykingum: Gæta skal varúðar við samhliða notkun *búpropíons* (umbrotið af CYP2D6) og flekaíníðs, og hefja skal meðferð með frekar litlum skömmtum af þeim lyfjum sem gefin eru samhliða. Ef *búpropíon* er bætt við meðferð sjúklings sem þegar fær flekaíníð, skal íhuga hvort þörf sé á að minnka skammta fyrra lyfsins. Hjartaglýkósíðar: Flekaíníð getur aukið plasmabéttni *dígoxíns* um u.þ.b. 15%. Það virðist ekki hafa neina klínísku þýðingu fyrir sjúklinga með plasmabéttni innan ráðlagðs meðferðarbils. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með digitalis er ráðlagt að mæla plasmabéttni *dígoxíns* í fyrsta lagi sex tímum eftir gjöf *dígoxíns*, fyrir eða eftir gjöf flekaíníðs.

Gefa má flekaíníð samhliða heparíni og segavarnalyfjum til inntöku (warfaríni). Engar milliverkanir við ný segavarnarlyf til inntöku (t.d. dabigatran, rivaroxaban, apixaban) eru þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi við notkun lyfsins á meðgöngu, þar sem reynsla af notkun hjá þunguðum konum er takmörkuð. Stórir skammtar af flekaíníði ollu einhverjum vansköpunum á fósturum nýsjálenskra hvítra kanína, en þessi áhrif sáust hvorki hjá rottum né kanínum af tegundinni Dutch Belted. Þýðing þessara niðurstaðna fyrir menn er ekki þekkt. Niðurstöður hafa sýnt að flekaíníð fer í fylgju og til fósturs hjá konum sem nota flekaíníð á meðgöngu. Ekki ætti að nota flekaíníð á meðgöngu nema ávinningur vegi þyngra en áhættan.

Brjóstagjöf

Flekaíníð berst í brjóstamjólki sem getur haft áhrif á barnið. Plasmaþéttni hjá ungbörnum sem höfð eru á brjósti er 5-10 sinnum lægri en meðferðarþéttni lyfsins. Jafnvel þótt hættan á aukaverkunum hjá ungbörnum sem höfð eru á brjósti sé mjög lítil skal aðeins nota flekaíníð ef ávinningur fyrir móðurina vegur þyngra en áhættan.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aukaverkanir, svo sem sundl og sjóntruflanir, geta haft áhrif á hæfni til aksturs, notkunar véla og áhættusamra starfa ef þær koma fram.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan eftir líffæraflokkum og tíðni. Tíðniflokkar eru: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá tiltækum gögnum).

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar: Fækkun rauðra blóðkorna, hvítra blóðkorna og blóðflagna.

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Aukning á mótrefnum gegn kjarnasýru með og án altækra bólgu.

Geðræn vandamál

Mjög sjaldgæfar: Ofskynjanir, þunglyndi, rugl, kvíði, minnisleysi og svefnleysi.

Taugakerfi

Mjög algengar: Sundl, yfirleitt tímabundið.

Algengar: Náladofi, slingur, skert snertiskyn, aukin svitamyndun, yfirlið, skjálfti, andlitsroði, svefndrungi, höfuðverkur, úttaugakvilli, krampar, hreyfingatreghæð

Augu

Mjög algengar: Sjóntruflanir svo sem tvísýni og þokusýn.

Koma örsjaldan fyrir: Útfellingar í hornhimnu.

Eyru og vöndarhús

Mjög sjaldgæfar: Eyrnasuð, svimi.

Hjarta

Algengar: Forstig hjartsláttartruflana (líklegastar hjá sjúklingum með hjartagalla).*

Sjaldgæfar: Hjá sjúklingum með gáttaflökt getur komið fram 1:1 gáttasleglaleiðni með hraðari hjartslætti.

Tíðni ekki þekkt: Skammtaháð lenging á PR- og QRS-bili getur komið fram (sjá kafla 4.4). Breyting á örvunarþröskuldi (sjá kafla 4.4). II. eða III. stigs gáttasleglarof, hjartastopp, hægláttur, hjartabilun/blóðríkishjartabilun, brjóstverkur, lágþrýstingur, hjartadrep, hjartsláttarónot, sínusstopp og hraðtaktur (í gáttum eða sleglum) eða sleglatíf. Afhjúpun undirliggjandi Brugada heilkennis.

Miðlungi öflug neikvæð áhrif flekaíníðs á samdráttarkraft hjartans koma einkum fram við of hraða innndælingu eða innrennsli í bláæð hjá sjúklingum með skerta starfsemi vinstri slegils.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Algengar: Mæði.

Mjög sjaldgæfar: Lungnasýking.

Tíðni ekki þekkt: Bandvefsmýndun í lungum, millivefslungnasjúkdómur.

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Ógleði**, uppköst**, hægðatregða, kviðverkir, minnkuð matarlyst, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur.

Lifur og gall

Mjög sjaldgæfar: Hækkuð gildi lifrarensíma, með eða án gulu.

Tíðni ekki þekkt: Skert lifrarstarfsemi.

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Ofnæmishúðbólga, þ.m.t. útbrot, hárlös.

Mjög sjaldgæfar: Alvarlegur ofsakláði.

Koma örsjaldan fyrir: Ljósæmisviðbrögð.

Stoðkerfi og bandvefur

Tíðni ekki þekkt: Liðverkir, vöðvaverkir.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Þröttleysi, þreyta, hiti, bjúgur.

* Eins og önnur lyf við hjartsláttartruflunum getur flekaíníð valdið forstigi hjartsláttartruflana, einkum við skammta 300 mg/dag. Hættan er mest hjá sjúklingum með skerta sleglastarfsemi, sjúklingum með verulegan ofvöxt í vinstri slegli og sjúklingum sem hafa fengið hjartadrep. Hjartsláttartruflanir sem verið er að meðhöndla geta versnað (sem 1:1 –yfirleiðni við gáttaflökt) eða nýjar truflanir komið fram (sem *torsades de pointes* - sleglahraðtaktur).

** Þessar aukaverkanir koma einkum fram við upphaf meðferðar og ef flekaíníð er gefið of hratt í bláæð. Þær hverfa yfirleitt við áframhaldandi meðferð eða ef skammtar eru minnkaðir.

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

Ofskömmtnun flekaíníðs getur valdið bráðri lífshættu. Aukið næmi fyrir lyfinu og plasmabéttni yfir meðferðarþéttu getur orsakast af milliverkunum lyfja (sjá kafla 4.5). Ekkert mótefni er þekkt. Engin þekkt leið er til þess að fjarlægja flekaíníð fljótt úr líkamanum. Hvorki skilun né blóðsíun gera gagn.

Veita á stuðningsmeðferð sem getur m.a. falist í að fjarlægja lyf sem ekki hefur frásogast úr meltingarvegi. Einnig er hægt að gefa lyf sem hafa áhrif á samdráttarkraft hjartans eða lyf sem örva hjartað, svo sem dópamín, dóbutamín eða ísópróterenól, og veita öndunaraðstoð og blóðrásaraðstoð

(t.d. með belgdælu). Ef til verulegs leiðnirofs kemur skal íhuga tímabundna ísetningu gangráðs. Þar sem búast má við að helmingunartími í plasma sé u.þ.b. 20 klst. getur verið þörf á stuðningsmeðferð í langan tíma. Fræðilega séð flýtir þvagræsimeðferð með sýringu þvags fyrir útskilnaði lyfsins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur Ic (staðdeyfandi og áhrif á himnustöðugleika). ATC flokkur: C01BC04.

Lyfið hefur lítil áhrif á sjálfvirkni hjartans og engin andkólinvirk áhrif. Það minnkar leiðnihraða rafboða í gáttum, gáttasleglahnútt og einkum í His-knippi og Purkinje-þráðum. Flekaíníð lengir sértækt leiðnitíma og virkan torleiðnitíma, bæði fyrir framvirka og afturvirka leiðni um aukabrautir (accessory pathways). Verkun flekaíníðs geta komið fram á hjartalínuriti sem lenging á PR-bili og breikkun QRS. Áhrif á JT-bil eru hverfandi.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Flekaíníð frásogast hratt og næstum að fullu frá meltingarvegi og nær hámarksþéttni í plasma á 2-3 klukkustundum. Próteinbinding er 40%.

Dreifing

Flekaíníð dreifist til allra vefja. Dreifingarrúmmál er 6-8 lítrar/kg.

Umbrot

Helmingunartími er u.þ.b. 14 klukkustundir. Hjá öldruðum sjúklingum er hann u.þ.b. 20 klukkustundir. Helmingunartími getur verið umtalsvert lengri hjá sumum einstaklingum (sjá Skömmun). Meðferðarþéttni í sermi er 200-1000 ng/ml (0,4-2,0 míkromól/lítra).

Brotthvarf

Um það bil 86% af gefnum skammti eru skilin út um nýru, þar af helmingurinn sem óbreytt flekaíníð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem hafa áhrif á öryggi liggja fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Natríumkarmellósi
Örkristallaður sellulósi
Hert jurtaolía
Magnesíum sterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn.

6.3 Geymslupól

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar með 20 eða 100 töflum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

843293 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1987.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. desember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. ágúst 2026.