

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Imigran 20 mg/skammt nefúði, lausn.
Imigran Juvenil 10 mg/skammt nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Imigran 20 mg/skammt nefúði: Hver skammtur inniheldur 20 mg súmatriptan.
Imigran Juvenil 10 mg/skammt nefúði: Hver skammtur inniheldur 10 mg súmatriptan.

Hjálparefni:
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bráðameðferð við mígreniköstum, með eða án fyrirboðaeinkenna (aura).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Til meðferðar á bráðum mígreniköstum. Er ekki ætlað til fyrirbyggjandi meðferðar. Ekki skal nota stærri skammta en ráðlagðir eru.

Mígreni: Skammtar, sjá töfluna.

	Venjulegur skammtur fullorðnir (18-65 ára)	Venjulegur skammtur unglingar 12-17 ára)	Hámarksskammtur á sólarhring	Tími á milli skammta
Nefúði:	1 úðun (20 mg) í aðra nösina	1 úðun (10 mg) í aðra nösina	2 skammtar (40 mg fyrir fullorðna og 20 mg fyrir unglinga)	Lágmark 2 klukkustundir

Fullorðnir (18-65 ára):

Lægri skammtur nefúðans getur verið nægjanlegur til verkunar hjá sumum sjúklingum og skal íhuga það ef aukaverkanir koma fram. Nefúðann á að nota þegar þörf er á skjótri verkun eða við ógleði og uppköstum. Ráðlagt er að hefja meðferð við fyrstu merki um mígrenikast. Verkun súmatriptans er óháð því hve lengi kastið hefur staðið yfir þegar meðferðin er hafin.

Ef fyrsti skammtur verkar en einkenni koma fram á nýjan leik, má nota annan skammt, sjá töflu varðandi tíma milli skammta.

Ef fyrsti skammtur verkar ekki skal ekki nota annan skammt við sama mígrenikastinu. Í slíkum tilvikum má meðhöndla kastið með parasetamóli, acetylsalisýlsýru eða bólgueyðandi verkjalyfjum

sem ekki eru sterar. Það má hins vegar nota Imigran við næsta kasti. Imigran hefur ekki áhrif ef það er notað við fyrirboðaeinkennum.

Unglingar (12-17 ára)

Notkun súmatriptans hjá unglingum skal vera samkvæmt ráðleggingum sérfræðings eða læknis með sérstaka reynslu af meðhöndlun mígrenis.

Ef fyrsti skammturinn verkar en einkenni koma fram á nýjan leik, má taka annan skammt innan 24 klst., sjá töflu varðandi tíma milli skammtanna. Sjá töflu varðandi hámarksskammt á sólahring.

Ef fyrsti skammtur verkar ekki ættu sjúklingar ekki að nota annan skammt við sama kastinu. Í þessum tilvikum er hægt að meðhöndla kastið með parasetamóli, acetylsalisýlsýru eða bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar. Það má nota Imigran við köstum sem koma síðar.

Aldraðir (eldri en 65 ára)

Takmörkuð reynsla er af notkun Imigran nefúða hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Lyfjahvörf hjá eldri sjúklingum hafa ekki verið rannsökuð til hlítar. Notkun Imigran er því ekki ráðlögð þar til frekari klínískar upplýsingar liggja fyrir.

Börn (yngri en 12 ára)

Notkun Imigran nefúða er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára vegna þess að ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi og verkun.

Ráðlagt er að nota Imigran sem einlyfjameðferð sem bráða meðferð við mígrenikasti og það má ekki gefa ásamt ergotamíni eða ergotamínafleiðum (þ.m.t. metýsergíði) (sjá kafla 4.3)

4.3 Frábendingar

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

Ekki má gefa Imigran sjúklingum sem hafa haft kransæðastíflu eða hafa blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD), kransæðaherping (Prinzmetals hjartaöng), blóðrásartruflanir í útlimum eða sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms.

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

Ekki má gefa Imigran sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Ekki má gefa Imigran sjúklingum með í meðallagi og verulega mikinn háþrýsting eða vægan háþrýsting sem ekki næst stjórning.

Ekki má nota Imigran samtímis ergotamíni eða ergotamínafleiðum (þ.m.t. metýsergíði) eða einhverjum triptan/5-hydroxýtryptamíni₁ (5-HT₁) viðtakaörva (sjá kafla 4.5).

Ekki má nota Imigran samtímis MAO (mónóamínóoxídasa)-hemlum.

Það þurfa að líða tvær vikur eftir að notkun MAO hemla er hætt áður en Imigran er notað.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

Áður en meðferð með súmatriptani er hafin skal útiloka taugasjúkdóma sem geta verið alvarlegir (t.d. heilablóðfall, skammvinna blóðþurrð í heila) ef sjúklingur er með ódæmigerð einkenni eða ef sjúklingar hafa sjúkdóm sem fellur ekki undir ábendingar um notkun súmatriptans.

Imigran er ekki ætlað til meðhöndlunar á heilastofns-, helftarlömunar- eða augnvöðvalömunarmígreni.

Við notkun Imigran geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem geta verið töluverð og leitt upp í háls (sjá kafla 4.8). Þegar slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms má ekki gefa fleiri skammta af Imigran og ber að gera viðeigandi rannsóknir.

Gæta skal varúðar þegar Imigran er gefið 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 sjálfstæða taugakerfinu og tauga- og vöðufræðilegan afbrigðileika) eftir samhliða notkun á sérhæfðum serótónín-endurupptökuhemlum (SSRI) og Imigran. Serótónín-heilkenni hefur verið lýst eftir samhliða notkun triptanlyfja og serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemla (SNRI).

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

Aðgátar er þörf hjá sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft marktæk 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 *Sérstakir sjúklingahópar*).

Aðgátar er þörf þegar Imigran er gefið sjúklingum með sögu um krampaköst eða aðra áhættuþætti sem lækkað geta krampaþröskuld (sjá kafla 4.8).

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

Aukaverkanir geta orðið algengari við samtímis notkun á triptönnum og jurtaafurðum, 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.

Imigran á ekki að gefa sjúklingum sem eru líklegir til að hafa blóðþurrðar hjartasjúkdóm, þ.á m. einstaklingum sem reykja mikið eða nota nikótínlyf, nema að undangenginni rannsókn á hjarta og æðum (sjá kafla 4.3). Sérstaklega þarf að skoða konur eftir tíðahvörf og karlmenn eldri en 40 ára með tilliti til þessara áhættuþátta. Ekki er tryggt að slíkar rannsóknir greini alla hjartasjúklinga. Örfá dæmi eru um hjartaáföll hjá sjúklingum án undirliggjandi hjartasjúkdóms, einnig hjá unglíngum (sjá kafla 4.8).

Ef ergotamín er notað má ekki nota Imigran fyrir en 24 klst. eftir inntöku ergotamíns. Einnig verða að líða 6 klst. frá því Imigran er notað þar til nota má ergotamín.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Það er ekkert sem bendir til milliverkana við própranolól, flúnarizín, pízófífen eða alkóhól.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um milliverkun við lyf sem innihalda ergotamín eða aðra triptan/5-HT₁ viðtakaörva. Aukin hættu á samdrætti í kransæðum er fræðilegur möguleiki og ætti því ekki að nota lyfin samtímis (sjá kafla 4.3).

Ekki er vitað hve langur tími þarf að líða á milli notkunar Imigran og lyfja sem innihalda ergotamín eða annarra triptan/5-HT₁ viðtakaörva. Þetta er jafnframt háð skömmtum og gerð lyfsins sem inniheldur ergotamín. Lyfin geta aukið áhrif hvors annars. Ráðlagt er að bíða í a.m.k. 24 klst. eftir notkun ergotamíns eða annarra triptan/5-HT₁ viðtakaörva áður en notkun Imigran hefst. Hins vegar er ráðlagt að bíða í a.m.k. 6 klst. eftir notkun Imigran áður en notkun ergotamíns hefst og a.m.k. 24 klst. áður en notkun annarra triptan/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 sjálfstæða taugakerfinu og tauga- og vöðufræðilegan afbrigðileika) eftir samhliða notkun á sértækum serótónín-endurupptökuhemlum (SSRI) og Imigran. Serótónín-heilkenni hefur einnig verið lýst eftir samhliða notkun triptanlyfja og serótónín-noradrenálín-endurupptökuhemla (SNRI) (sjá kafla 4.4).

Einnig er fræðilegur möguleiki á milliverkunum við litfúum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

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 ákvæðnar ályktanir, benda þær ekki til hærri tíðni fæðingargalla. Takmörkuð reynsla er af notkun Imigran á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Dýratilraunir benda ekki til beinna vanskapandi eða skaðlegra áhrifa á þroska fyrir og eftir burð. Lífvænleiki fósturvísa hjá kanínum gæti hins vegar orðið fyrir áhrifum (sjá kafla 5.3).

Aðeins skal nota Imigran ef áætlaður ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Sýnt hefur verið fram á að Imigran er skilið út í brjóstamjólki eftir gjöf undir húð. Hægt er að halda því magni sem ungbarn á brjósti er útsett fyrir, í lágmarki, með því að forðast brjóstgjöf í 12 klst. eftir að lyfið er notað. Mjólki sem pumpað er á þessu tímabili á að farga.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum lyfsins á hæfni til akstur og notkunar véla. Mígrenikast og meðferð með súmatriptani geta valdið syfju. Þetta getur haft áhrif á hæfni til akstur 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 fyrirliggjandi gögnum).

Sum þeirra einkenna sem tilkynnt hafa verið sem aukaverkanir geta tengst einkennum mígreni. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá hjá fullorðnum hafa einnig sést hjá unglingum. Á meðal þeirra eru tilkynningar um æðakrampa og kransæðastíflu (sjá kafla 4.4).

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð, allt frá viðbrögðum í húð (ofsakláði) til ofnæmislosts.

Taugakerfi

Algengar: Sundl, syfja, skyntruflanir m.a. skyntruflanir í húð og minnkað snertiskyn.
Tíðni ekki þekkt: Krampar. Þótt í sumum þessara tilfella hafi verið um að ræða sjúklinga sem annaðhvort hafa áður fengið flog eða aðstæður verið þannig að auknar líkur væru á flogum, þá voru einnig tilfelli þar sem ekki var vitað um slíka undirliggjandi þætti. Skjálfti, trufluð vöðvaspenna, augntin, flygsur fyrir augum, serótónín heilkenni.

Augu

Tíðni ekki þekkt: Flökt, tvísýni, skert sjón. Sjónleysi þ.á m. tilkynningar um varanlegt sjónleysi. Hins vegar geta sjóntruflanir átt sér stað í sjálfu mίgrenikastinu.

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundnar blóðþurrðarbreytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum, hjartaöng og kransæðastífla (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Æðar

Algengar: Tímabundin hækkun blóðþrýstings fljótlega eftir gjöf lyfsins. Roði.
Tíðni ekki þekkt: Lágur blóðþrýstingur, Raynauds-fyrirbæri.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Algengar: Mæði. Væg, tímabundin erting eða sviði í nefi eða hálsi ásamt blóðnösum.

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði og uppköst komu fram hjá sumum sjúklingum en orsakatengsl við Imigran eða undirliggjandi sjúkdóm eru ekki þekkt.
Tíðni ekki þekkt: Ristilbólga vegna blóðþurrðar, niðurgangur, kyngingartregða.

Stoðkerfi og bandvefur

Algengar: Þyngslatilfinning (venjulega tímabundið og getur verið svæsið og getur náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls). Vöðvaverkir.
Tíðni ekki þekkt: Hnakkastífleiki, liðverkir.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Verkur, hita- eða kulda-, þrýstings- eða þyngslatilfinning (einkenni eru venjulega tímabundin og geta verið töluverð og geta náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls). Tilfinning um máttleysi, þreytu (bæði einkennin eru yfirleitt tímabundin og væg til í meðallagi mikil).
Tíðni ekki þekkt: Virkjun verkja vegna áfalla, virkjun verkja vegna bólgu.

Rannsóknaniðurstöður

Koma örsjaldan fyrir: Einstaka sinnum hefur orðið vart við lítilsháttar truflanir á lifrarprófum.

Geðræn vandamál

Tíðni ekki þekkt: Kvíði.

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Ofsvitnun.

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 Ofskömmun

Einkenni

Við staka skammta sumatriptans allt að 40 mg í nef, meira en 16 mg undir húð og 400 mg til inntöku varð ekki vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru upp hér að framan.

Sjálfbóðaliðar í klínískum rannsóknum hafa fengið 20 mg af sumatriptani í nef þrisvar á dag í fjóra daga án teljandi aukaverkana.

Meðhöndlun

Ef ofskömmun 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 plasma.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur: Sérhæfður 5HT₁(serótónín)-viðtakaörvi sem er án áhrifa á aðra undirflokkka 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.

Verkun lyfsins byrjar að koma fram 15 mínútum eftir gjöf 20 mg skammts með nefúða. Imigran hefur einnig áhrif við bráða meðferð við tíðatengdum mígreniköstum.

Áhrif meðferðarinnar eru minni hjá unglíngum en fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög: Sumatriptan frásogast hratt eftir gjöf í nef. Hámarksplasmaþéttni næst að meðaltali eftir 1-1,5 klst. Eftir 20 mg skammt er hámarksþéttin 12,9 ng/ml. Meðalaðgengi í nös er 15,8% aðallega vegna umbrota áður en lyfið berst í almennu blóðrásina.

Dreifing: Próteinbinding í plasma er 14-21%. Dreifingarrúmmál er að meðaltali 170 lítrar.

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

Brotthvarf: Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 2 klst. Heildarplasmaúthreinsun er að meðaltali 1.160 ml/mín. og plasmaúthreinsun um nýru er að meðaltali 260 ml/mín. Um 80% af heildarúthreinsun fer fram utan nýrnanna.

Mígreniköst virðast ekki hafa marktæk áhrif á lyfjahvörf sumatriptans til inntöku.

Sérstakir sjúklíngahópar

Unglingar (12 til 17 ára)

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá unglingum (12-17 ára) kom fram að hámarksplasmaþéttni var að meðaltali 13,9 ng/ml og helmingunartíminn var að meðaltali 2 klst. eftir gjöf 20 mg í nös. Lyfjahvarfafræðileg gögn benda til þess að bæði úthreinsun og dreifingarrúmmál aukast með aukinni líkamsstærð unglinga. Þetta leiðir til meiri útsetningar hjá léttari unglingum.

Skert lifrarstarfsemi

Eftir inntöku er úthreinsun við fyrstu umferð um lifur skert hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi sem leiðir til aukinnar útsetningar súmatriptans í plasma. Búast má við samsvarandi aukningu eftir lyfjagjöf í nef (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsókn á frjósemi hjá rottum kom fram minni árangur sæðingar við hærri þéttni en gerist hæst hjá mönnum. Fósturlát hjá kanínum sást án greinilegrar vansköpunar.

Súmatriptan hafði hvorki eiturvekun á erfðafni né krabbameinsvaldandi áhrif í rannsóknnum *in vitro* og í dýratilraunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Imigran 20 mg/skammt nefúði / Imigran Juvenil 10 mg/skammt nefúði: Kalíumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumfosfat, vatnsfrítt, brennisteinssýra, natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Stakskammta úðatæki.

Imigran nefúði 20 mg/skammt: 0,1 ml

Hver pakkning inniheldur 2 eða 6 úðatæki.

Imigran Juvenil nefúði 10 mg/skammt: 0,1 ml

Hver pakkning inniheldur 2 eða 18 úðatæki.

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 nefúði, lausn 10 mg: IS/1/05/102/01
Imigran nefúði, lausn 20 mg: MTnr 980420 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: Imigran nefúði, lausn 10 mg: 10. mars 2005.
Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: Imigran nefúði, lausn 20 mg: 25. apríl 2000.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. janúar 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. nóvember 2021.