

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Treo 500 mg/50 mg freyðitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver freyðitafla inniheldur 500 mg af asetýlsalicýlsýru og 50 mg af koffíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum (276 mg í hverri freyðitöflu, sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitafla.

Hvítar, kringlóttar og sléttar freyðitöflur, 20 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir.

Mígreni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ekki á að nota Treo fleiri en 10 daga í hverjum mánuði.

Fullorðnir

Vægir verkir: 1-2 freyðitöflur leystar upp í ½ glasi af vatni 1-4 sinnum á sólarhring.

Mígreni: 2 freyðitöflur leystar upp í ½ glasi af vatni 1-4 sinnum á sólarhring.

Börn

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára án samráðs við lækni (sjá kafla 4.4).

Má ekki nota handa börnum yngri en 15 ára með sóthita (sjá kafla 4.3).

Skert lifrarstarfsemi

Má ekki nota fyrir sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3). Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Má ekki nota fyrir sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (GFR <10 ml/mín) (sjá kafla 4.3).

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Leysa á freyðitöfluna upp í ½ glasi af vatni.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir asetýlsalicýlsýru, koffíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Krossóþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) og salisýlötum.
- Virkt maga eða skeifugarnarsár.
- Tilhneiging til blæðingar (blóðflagnafæð, K-vítamín skortur, dreyrasyki).
- Verulega skert lifrarstarfsemi.
- Verulega skert nýrnastarfsemi (GFR <10 ml/mín.).
- Berkjuastmi sem kemur fram eftir inntöku salicýlata.
- Verulega skert starfsemi hjarta.
- Síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.6).
- Börn yngri en 15 ára með sótthita (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Treo er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára nema samkvæmt læknisráði.

Börn sem fá meðferð með lyfjum sem innihalda asetýlsalicýlsýru eru í hættu á að fá Reyes heilkenni.

Meta skal ávinning og áhættu meðferðar vandlega hjá sjúklingum með astma eða ofnæmi, vegna hættu á kasti (sjá kafla 4.8).

Meta skal ávinning og áhættu meðferðar vandlega hjá sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá meltingartruflanir eða sem eru með sjúkdóm í slímhúð þarma.

Forðast skal langvarandi notkun hjá öldruðum vegna hættu á blæðingu í meltingarvegi.

Meta skal ávinning og áhættu meðferðar vandlega við meðferð á sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Hætta skal meðferð nokkrum dögum fyrir ráðgerða stóra skurðaðgerð.

Forðast skal samtímis notkun Treo og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja vegna aukinnar hættu á aukaverkunum (sjá kafla 4.5).

Forðast skal samtímis notkun Treo og blóðþynningarlyfja vegna aukinnar hættu á blæðingum (sjá kafla 4.5).

Ráðleggja skal sjúklingum sem á að bólusetja gegn hlaupabólu frá því að nota Treo þar sem hættu á Reyes heilkenni eykst (sjá kafla 4.5).

Stórir skammtar geta framkallað brátt rauðalosblóðleysi (acute hemolytic anemia) hjá sjúklingum með glúkósa-6-fosfat-díhýdrógenasa (G6DP) skort (sjá kafla 4.8).

Við langvarandi notkun (>10 sólarhringa í mánuði í meira en 3 mánuði) hvers konar verkjastillandi höfuðverkjalyfja getur höfuðverkurinn orðið verri og tíðari (höfuðverkur af völdum ofnotkunar lyfja). Við slíkt ástand eða ef grunur er um slíkt ástand skal sjúklingur hætta meðferðinni í samráði við lækni. Ef sjúklingar fá oft eða daglegt höfuðverkjakast, þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjastillandi lyfja, eru líkur á að um höfuðverk af völdum ofnotkunar lyfja sé að ræða. Það er þekkt að koffín í lyfjum getur valdið höfuðverk ef um lyfjaofnotkun er að ræða og einnig að það getur aukið hættu á versnun upphaflegs höfuðverkjar (mígreni). Í sumum tilfellum getur koffín komið af stað mígreniköstum, en hins vegar getur það einnig valdið fráhrarfshöfuðverk ef töku þess er hætt skyndilega.

Lyfið inniheldur 276 mg af natríum í hverri freyðitöflu sem jafngildir 14% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Treo telst innihalda mikið natríum. Hafa skal það í huga, séu sjúklingar á natríumskertu mataræði. Gæta skal varúðar ef sjúklingur er með alvarlega skerta starfsemi hjarta.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýrubindandi lyf

Mögulegur verkunarháttur: Aukin úthreinsun um nýru og minnkað frásog í nýrum (vegna hækkunar á sýrustigi (pH) þvags).

Áhrif: Minnkuð áhrif asetýlsalicýlsýru.

Sykursýkilyf

Mögulegur verkunarháttur: Eykur blóðsykurlækkandi áhrif.

Áhrif: Blóðsykurfall.

Adenósín

Mögulegur verkunarháttur: Methýlxantínefni eru adenósínhemlar og má því gera ráð fyrir að við meðferð með slíkum lyfjum aukist áhrif adenósín skammts. Því skal forðast samhliða gjöf slíkra lyfja.

Áhrif: Aukin áhrif adenósín skammts.

Flúvoxamín

Mögulegur verkunarháttur: Flúvoxamín er öflugur hemill CYP1 A2 *in vitro* sem hvetur umbrot koffíns. Rannsóknir á heilbrigðum einstaklingum sýna að flúvoxamín minnkar úthreinsun koffíns úr 107 í 21 ml/mín. Þetta leiðir til aukinnar hættu á koffíneitrun við samhliða inntöku efnanna. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þegar efnin eru notuð samhliða.

Áhrif: Minnkuð úthreinsun koffíns.

Klózapín

Mögulegur verkunarháttur: Neysla koffíns hefur áhrif á plasmabéttni klózapíns. Þéttinn minnkar um næstum 50% ef sjúklingar fá koffínlausar máltíðir í 5 sólarhringa. Þéttinn eykst aftur í upprunalega þéttni þegar sjúklingar hefja aftur venjulega neyslu koffíns. Orsök áhrifanna er líklega sú að koffín hindrar umbrot klózapíns af völdum CYP1 A2.

Áhrif: Minnkuð klózapín þéttni í plasma.

Lítíum

Mögulegur verkunarháttur: Koffín eykur úthreinsun lítíums. Hinsvegar hefur nýlega verið sýnt fram á í rannsóknum á sjúklingum að minnkuð neysla koffíns (úr fæðu) leiðir til rúmlega 20% aukningar á plasmabéttni lítíums.

Áhrif: Aukin úthreinsun lítíums.

Metamízól

Metamízól getur dregið úr verkun asetýlsalicýlsýru á samloðun blóðflagna ef lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalicýlsýru í litlum skömmtum til verndar hjartanu þurfa því að gæta varúðar við samhliða notkun þessara lyfja.

Sértækir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI):

Þessi samsetning getur valdið aukinni hættu á blæðingum í efri hluta meltingarvegar vegna hugsanlegra samverkandi áhrifa.

Blóð og blóðmyndandi líffæri

Warfarín, fenprókúmon., abciximab, tírófíban, eptifibatíð, klópidógrél og heparín

Mögulegur verkunarháttur: Ef tvö eða fleiri lyf sem hindra starfsemi blóðflagna eru tekin samhliða asetýlsalicýlsýru aukast blóðþynnandi áhrif (samlegðaráhrif).

Áhrif: Aukin blæðingarhætta.

Hjarta og blóðrás

ACE hemlar

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra hamlar nýmyndun prostaglandína.

Áhrif: Minnkuð áhrif ACE hemla.

Furósemíð

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra hindrar pípluseytingu (tubular secretion) fúrósemíðs.
Áhrif: Minnkuð þvagræsandi áhrif fúrósemíðs.

Quinidín

Mögulegur verkunarháttur: Samlegðaráhrif á blóðflögur.
Áhrif: Lengdur blæðingartími.

Spírónólakton

Mögulegur verkunarháttur: Breytt renín-virkni.
Áhrif: Minnkuð áhrif spírónólaktóns.

Kalsíumgangalokar

Mögulegur verkunarháttur: Hamlandi samlegðaráhrif á starfsemi blóðflagna.
Áhrif: Aukin blæðingarhætta. Hætta á lengdum blæðingartíma.

Stoðkerfi

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

Mögulegur verkunarháttur: Aukin erting (samlegðaráhrif) í meltingarvegi.
Áhrif: Aukin hætta á blæðingu í meltingarvegi.

Próbenesíð

Forðast skal samhliða notkun lyfjanna.
Mögulegur verkunarháttur: Blokkun áhrifa á útskilnað þvagsýru.
Áhrif: Minnkuð áhrif próbenesíðs á útskilnað þvagsýru.

Metótrexat

Mögulegur verkunarháttur: Minnkuð úthreinsun metótrexats.
Áhrif: Aukin hætta á eitruverkun metótrexats (hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, blóðleysi, nýrnaskemmdir, breytingar í slímhimnu).

Barksterar

Mögulegur verkunarháttur: Aukið umbrot salicýlata.
Áhrif: Plasmabéttni salicýlats verður undir lækningalegum mörkum.
Ef meðferð með barksterum er minnkuð smám saman eða meðferð hætt getur hætta á blæðingu í meltingarvegi aukist.

Skynfæri

Acetazólamíð

Mögulegur verkunarháttur: Aukin þéttni acetazólamíðs. Uppsöfnun salicýlats í vefjum.
Áhrif: Acetazólamíðeitrun (þreyta, drungi, svefnhöfgi, ringlun, klórblóðsýring (hyperchloremic metabolic acetosis)). Salicýlateitrun (uppköst, hraðtaktur, oföndun, ringlun).

Flogalyf

Valpróat

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra breytir bindingu og umbrotum valpróats.
Áhrif: Valpróateitrun (bæling í miðtaugakerfi, óþægindi í meltingarvegi).

Annað

Bóluefni við hlaupabólu

Verkunarháttur: Óþekktur
Áhrif: Aukin hætta á Reyes heilkenni. Ráðlagt er að taka ekki Treo fyrir en sex vikum eftir bólusetningu við hlaupabólu (sjá kafla 4.4).

Ginkgo Biloba

Mögulegur verkunarháttur: Ginkgo Biloba hamlar samloðun blóðflagna.
Áhrif: Aukin blæðingarhætta.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Síðasti þriðjungur meðgöngu

Ekki skal nota hemla á nýmyndun prostaglandína á síðasta þriðjungi meðgöngu þar sem það getur valdið eftirtöldum skaða hjá fósturunni:

- Eiturverkun á hjarta og lungu (ótímabær lokun slagæðarásar (ductus arteriosus) a og lungnaháþrýstingur).
- Röskun á nýrnastarfsemi, sem getur leitt til nýrnabilunar og þannig minnkað magn legvatns.

Hemlar á nýmyndun prostaglandína geta einnig haft eftirtalin áhrif á móðurina og nýburan ef þeir eru notaðir undir lok meðgöngu:

- Lengt blæðingartíma, vegna skertrar samloðunarhæfni blóðflagna, sem getur komið fyrir jafnvel við mjög litla skammta.
- Hindrað samdrætti í legi, sem getur orsakað það að fæðingin fer of seint af stað eða tekur lengri tíma.

Fyrsti og annar þriðjungur meðgöngu

Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal aðeins nota hemla á nýmyndun prostaglandína ef brýna nauðsyn ber til, og eiga skammtar að vera eins litlir og meðferðarlengd eins stutt og mögulegt er.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

Asetýlsalicýlsýra skilst út í brjóstamjólki. Hlutfall milli þéttni asetýlsalicýlsýru í brjóstamjólki og plasma er 0,1-0,15.

Frjósemi

Ekki skal gefa konum sem hyggja á þungun bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf) þar sem talið er að hemlar á nýmyndun prostaglandína geti dregið úr frjósemi. Ef meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum er nauðsynleg á meðferðarlengd að vera eins stutt og skammtar eins litlir og mögulegt er. Áhrif á frjósemi eru afturkræf.

Hömlun bólgueyðandi gigtarlyfja á nýmyndun prostaglandína getur haft skaðleg áhrif á meðgönguna og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Niðurstöður faraldsfræðilegra rannsókna benda til að notkun hemla á nýmyndun prostaglandína snemma á meðgöngu geti aukið hættu á fósturláti, meðfæddum galla á hjarta barnsins og magarofi. Hætta (absolute risk) á meðfæddri vansköpun á hjarta eykst frá því að vera minni en 1% í u.þ.b. 1,5%. Álitnið er að hætta aukist með stærri skömmtum og lengri meðferðartíma. Hjá dýrum hefur gjöf hemla á nýmyndun prostaglandína leitt í ljós aukna tíðni fósturmissis fyrir og eftir hreiðrun auk dauða fósturvísis/fósturs. Auk þess hafa komið fram fleiri vanskapanir, þar á meðal á hjarta og æðakerfi hjá dýrum, sem hafa verið útsett fyrir hemlum á nýmyndun prostaglandína á líffæramyndunartímabilinu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Treo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Meira en 10% af þeim sem nota lyfið finna fyrir aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru óþægindi í meltingarvegi.

Tíðni aukaverkana er háð skammtastærð og meðferðartíma.

Blóð og eitlar Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Aukin tilhneiging til blæðingar.
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Blóðflagnafæð, niðurbrot á rauðkornum við meðfæddan glúkósa-6-fosfatdihýdrógenasaskort.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).	Blóðleysi.
Ónæmiskerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, nefslímubólga).
Geðræn vandamál Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Svefnleysi, óróleiki.
Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).	Skjálfti. Sundl ¹ . Höfuðverkur.
Eyru og völundarhús Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).	Eyrnasuð ¹ . Skammtaháð og afturkræft heyrnartap.
Hjarta Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hraðtaktur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Berkjukrampar og astmaviðbrögð ² .
Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Óþægindi í meltingarvegi eins og t.d. blæðing í meltingarvegi, ógleði, niðurgangur, uppköst, meltingartruflanir, brjóstsviði. Sáramyndun í meltingarvegi, sem getur valdið blæðingu og rofi. Alvarleg blæðing í meltingarvegi.
Lifur og gall Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).	Óeðlileg lifrarstarfsemi. Reyes heilkenni hjá börnum ³ .
Húð og undirhúð Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Svitamyndun. Alvarleg húðviðbrögð eins og ofnæmisbjúgur, purpuri, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis, Lyell's heilkenni).
Nýru og þvægfæri Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Röskun á nýrnastarfsemi

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).	Þreyta.
Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkuð gildi transamínasa í blóði.

¹ Þessar aukaverkanir eru venjulega einkenni ofskömmtnar.

² Tíðnin getur verið hærri hjá astmasjúklingum.

³ Salicylöt koma hugsanlega við sögu við myndun Reyes heilkennis hjá börnum (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast 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

Hættulegir skammtar:

Fullorðnir: 150 mg/kg.

Börn: 100 mg/kg.

Einkenni:

Væg langvinn einkenni salicylateitrunar koma venjulega aðeins fram eftir langvarandi notkun stórra skammta. Einkenni eru m.a.: Sundl, eyrnasuð, heyrnarleysi, æðavíkkun, svitamyndun, ógleði og uppköst, höfuðverkur og ringlun.

Einkenni bráðar salicylateitrunar eru: Oföndun, hiti, eirðarleysi, ketósa, öndunarblóðlýtning (respiratory alkalosis) og blóðsýring (metabolic acidosis). Í alvarlegum tilfellum getur komið fram alvarleg bilun hjarta- og æðakerfis (cardiovascular collapse), öndunarbílun og bæling í miðtaugakerfi, sem getur valdið dái. Hjá börnum kemur oft fram sljóleiki og blóðsýring. Alvarleg blóðsykurlækkun getur einnig komið fram.

Bráð salicylateitrun (> 300 mg/kg) getur leitt til bráðrar nýrnabilunar og skammtar yfir 500 mg/kg geta verið banvænir.

Meðferð

Magatæming er ráðlögð við bráða salicylateitrun eftir inntöku. Ef grunur er um inntöku á meira en 120 mg/kg skal gefa lyfjakol í endurteknum skömmtnum. Mæla skal þéttni salicylata í plasma 2 klukkustundum eftir líklega inntöku og aftur 2 klukkustundum síðar. Gefa skal vökva- og sölt til að leiðrétta blóðsýringu, of háan líkamshita, blóðkalíumlækkun og vökvaskort.

Lýtning (alkalinisation) þvags, blóðskilun (hemodialysis) og blóðsúun (hemoperfusion) eru allt áhrifaríkar aðferðir við að fjarlægja salicylöt úr plasma.

Eindregið er mælt með blóðskilun ef plasmathéttni salicylata er hærri en 700 µg/ml. Hjá börnum og öldruðum eru mörkin lægri.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, salicylsýra og afleiður, ATC-flokkur: N 02 B A 51.

Asetýlsalicýlsýra hefur verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi verkun. Verkunin er fyrst og fremst vegna hömlunar á nýmyndun prostaglandína, bæði útlægt og miðlægt. Verkjastillandi áhrif eru einkum á útlæga verki.

Koffín hefur örvandi áhrif á miðtaugakerfið. Verkar almennt útvíkkandi á útlægar æðar, en er álitid draga saman æðar í heila og minnka blóðflæði í heila.

Koffín eykur verkjastillandi áhrif asetýlsalicýlsýru.

5.2 Lyfjahvörf

Asetýlsalicýlsýra frásogast næstum að fullu frá meltingarvegi (meira en 90%), að hluta til strax úr maganum. Samhliða neysla fæðu hemur frásogið. Frásogið er hraðara úr freyðitöflum (hámarksþéttni í plasma eftir u.þ.b. ½ klst.) en úr venjulegum töflum (u.þ.b. 2 klst.).

Hluti asetýlsalicýlsýru sem tekin er inn (u.þ.b. 50%) umbrotnar í salicýlsýru með vatnsrofi í slímhúð þarma og í lifur. Bæði asetýlsalicýlsýra og salicýlsýra hafa klínískar verkun, helmingunartími asetýlsalicýlsýru er aðeins 15-30 mínútur en helmingunartími salicýlsýru er mismunandi langur, allt frá nokkrum klst. til eins sólarhrings eftir því hver plasmáþéttin er.

Verkunartími er 4-6 klst.

Salicýlsýra umbrotnar í lifur með því að tengjast glýcíni og glucúrónsýru. Lítil hluti verður að gentíninsýru. Salicýlsýra útskilst bæði með gaukulsún og pípluseytingu. Í píplunum verður ákveðið enduruppsog, sem er mest ef þvagið er súrt og því minna sem þvagið er basískara, þetta er hægt að færa sér í nyt við ofskömmun salicýlsýru, með því að hækka sýrustig þvags og auka þvagútskilnað.

Koffín frásogast næstum að fullu frá meltingarvegi. Hámarksplasmáþéttin næst eftir u.þ.b. 1 klst., hraðar við notkun freyðitaflna. Helmingunartími í plasma er 3,5 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur verið sýnt fram á vanskapandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýra
Natríumhýdrógenkarbónat
Natríumkarbónat
Natríumdíhýdrógensítrat
Natríumsítrat
Mannítól (E421)
Natríumdókusat
Póvidón
Simeticon

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluílát (úr áli) með plastloki sem inniheldur þurrkefni.

Pakkningastærðir: 10, 20 og 60 (3×20) stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/22/054/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1988.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. maí 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. ágúst 2022.