

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Marbodin 10 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantinhýdróklóríði, sem samsvarar 8,31 mg af memantini.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Hvít, tvíkúpt, mjórri í miðjunni, 10 mm – 5,6 mm, filmuhúðuð tafla með deilistriki á báðum hliðum og ígreipt með '1 0' á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð hjá sjúklingum með miðlungi mikinn til alvarlegan Alzheimerssjúkdóm.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð skal hafin af lækni með reynslu af greiningu og meðferð Alzheimersvitglapa og skal hann hafa umsjón með henni. Aðeins skal hefja meðferð ef umönnunaraðili er til staðar sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greining skal vera í samræmi við núgildandi leiðbeiningar. Endurmeta skal þol fyrir memantini og skömmtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á reglulega að endurmeta klínískan ávinning af memantini og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina, samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram á meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantini. Meta skal hvort hætta eigi meðferðinni þegar ekki sjást lengur merki þess að hún hafi klínísk áhrif eða ef sjúklingurinn þolir hana ekki.

Fullorðnir

Skammtaaðlögun

Hámarks dagskammtur er 20 mg á dag. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur aukinn um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti á eftirfarandi hátt:

Vika 1 (dagur 1-7):

Sjúklingurinn skal taka hálfa 10 mg filmuhúðaða töflu (5 mg) á dag í 7 daga.

Vika 2 (dagur 8-14):

Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu (10 mg) á dag í 7 daga.

Vika 3 (dagur 15-21):

Sjúklingurinn skal taka eina og hálfa 10 mg filmuhúðaða töflu (15 mg) á dag í 7 daga.

Frá 4. viku og eftir það:

Sjúklingurinn skal taka tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur (20 mg) á dag.

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag.

Aldraðir

Byggt á klínískum rannsóknum, er ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga eldri en 65 ára 20 mg á dag (tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur einu sinni á dag), eins og lýst er hér að framan.

Börn

Notkun Marbodin er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára vegna skorts á upplýsingum um öryggi og verkun.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 50-80 ml/mín.) er ekki þörf á skammtaaðlögun. Hjá sjúklingum með miðlungi mikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 30-49 ml/mín.) á dagskammturinn að vera 10 mg á dag. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skema yfir skammtaaðlögun. Hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín- úthreinsun 5-29 ml/mín.) á dagskammturinn að vera 10 mg á dag.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með væga eða miðlungi mikla skerðingu á lifrastarfsemi (Child-Pugh A og Child-Pugh B) er ekki þörf á skammtaaðlögun. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantins hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrastarfsemi. Ekki er ráðlagt að gefa Marbodin sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi.

Lyfjagiöf

Gefa skal Marbodin einu sinni á dag og taka skal lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með flogaveiki, fyrri sögu um krampa og sjúklingum sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki.

Forðast skal samhliðanotkun N-methyl-D-aspartat (NMDA) blokka eins og amantadins, ketamins eða dextromethorphans. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantin og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) komið oftast fyrir eða verið meira áberandi (sjá einnig kafla 4.5).

Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi (sjá kafla 5.2 „Brotthvarf“) geta kallað á þörf fyrir meira eftirlit með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru róttækar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði eða inntaka stórra skammta af sýrubindandi lyfjum. Einnig getur sýrustig í þvagi verið hækkað vegna nýrnapíplublóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga af völdum *Proteus* baktería.

Í flestum klínískum rannsóknum voru þeir sjúklingar útilokaðir sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, voru með ómeðhöndlaða hjartabilun (NYHA-III-IV) eða háan blóðþrýsting sem ekki hafði náðst stjórn á. Því liggja aðeins fyrir takmarkaðar upplýsingar og fylgjast þarf vel með sjúklingum með fyrrnefnda kvilla.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumfrítt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantins og verkunarmáta þess geta eftirfarandi milliverkanir orðið:

- Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dopa, dópamínvirkra efna og andkólinvirkra lyfja geti aukist við samhliðameðferð með NMDA-blokkum, eins og memantini. Áhrif barbitúrata og sefandi lyfja geta verið minnkuð. Samhliðagjöf memantins og krampalosandi efnanna dantrolens eða baclofens getur breytt áhrifum þeirra og skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg.
- Forðast skal samhliðanotkun memantins og amantadins, vegna hættu á geðrofi vegna lyfjaceutrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyldir NMDA-blokkar. Sama gæti átt við um ketamin og dextromethorphan (sjá einnig kafla 4.4). Einnig hefur verið birt eitt sjúkratilfelli um hugsanlega hættu af samspieli memantins og phenytoins.
- Önnur virk efni á borð við cimetidin, ranitidin, procaainamid, quinidin, quinin og nicotin nota sama katjóníska flutningskerfi um nýru og amantadin geta einnig milliverkað við memantin sem getur leitt til hugsanlegrar hættu á hækkuðum plasmagildum.
- Hugsanlegt er að blóðgildi hydrochlorothiazids (HCT) lækki þegar memantin er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu sem inniheldur HCT.
- Eftir markaðsetningu hafa verið tilkynnt einstaka tilvik um hækkun á INR (international normalized ratio) gildum hjá sjúklingum á samhliðameðferð með warfarini. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi, er ráðlagt að fylgjast náið með próthrombín tíma eða INR-gildum hjá þeim sjúklingum sem fá samhliða meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku.

Í einskammta lyfjahvarfarannsóknum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virku efnanna memantins og glyburids/metformins eða donezepils.

Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum hafði memantin ekki nein áhrif sem máli skipta á lyfjahvörf galantamins.

Memantin hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa eða súlfateringu *in vitro*.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstgjöf

Meðgangi

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun memantins á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við útsetningu sem er áþekkt eða lítið eitt meiri en útsetning hjá mönnum (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu hjá mönnum er ekki þekkt. Ekki á að nota memantin á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort memantin berst í brjóstamjólk en með tilliti til fitusækni efnisins er það líklegt. Konur sem nota memantin eiga ekki að hafa barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðlungi mikill til alvarlegur Alzheimerssjúkdómur skerðir yfirleitt aksturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Að auki hefur Marbodin væg til miðlungi mikil áhrif á hæfni til aksturs og

notkunar véla og því skal brýna sérstaklega fyrir sjúklingum utan stofnana að gæta varúðar.

4.8 Aukaverkanir

Í klínískum rannsóknum á vægum til verulegum vitglöpum, hjá 1.784 sjúklingum sem fengu meðferð með memantini og 1.595 sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana fyrir memantin ekki frábrugðin því sem sást fyrir lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungi miklar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftast fram hjá hópnum sem fékk memantin en hjá lyfleysuhópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%), svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%) og háþrýstingur (4,1% á móti 2,8%).

Eftirfarandi aukaverkunum, sem talðar eru upp í töflunni hér á eftir, hefur verið safnað saman úr klínískum rannsóknum með memantini og eftir markaðssetningu. Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanirnar talðar upp eftir alvarleika, þær alvarlegustu fyrst.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærakerfum og eftirfarandi tíðniflokkun: 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).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýkingar
Ónæmiskerfi	Algengar	Lyfjaofnæmi
Geðræn vandamál	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Svefnhöfgi Ringlun Ofskynjanir ¹ Geðrofseinkenni ²
Taugakerfi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Sundl Jafnvægistruflanir Óeðlilegt göngulag Krampar
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartabilun
Æðar	Algengar Sjaldgæfar	Háþrýstingur Segamyndun í bláæðum/segarek
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Andþrengsli
Meltingarfæri	Algengar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hægðatregða Uppköst Brisbólga ²
Lifur og gall	Algengar Tíðni ekki þekkt	Hækkun gilda á lifrarprófum Lifrabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Þreyta

¹ Ofskynjanir hafa aðallega komið fram hjá sjúklingum með alvarlegan Alzheimerssjúkdóm.

² Tilkynt hefur verið um einstök tilvik eftir markaðssetningu.

Tengsl hafa sést á milli Alzheimerssjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvígs. Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynt um slík tilvik hjá sjúklingum á meðferð með memantini.

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 Ofskömmtun

Aðeins er takmörkuð reynsla af ofskömmtun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Einkenni

Tiltölulega stórir ofskammtar (200 mg og 105 mg/dag í 3 daga) hafa annaðhvort aðeins verið tengdir einkennum eins og þreytu, magnleysi og/eða niðurgangi eða engum einkennum.

Í tilvikum ofskömmtnar, þar sem teknir voru skammtar minni en 140 mg eða af óþekktri stærð, fengu sjúklingar einkenni frá miðtaugakerfi (ringlun, syfja, svefnhöfði, svimi, æsingur, árásargirni, ofskynjanir og truflun á göngulagi) og/eða frá meltingarfærum (uppköst og niðurgangur).

Í ýktasta tilfelli ofskömmtnar lifði sjúklingurinn af inntöku á alls 2.000 mg af memantini með áhrifum á miðtaugakerfi (10 daga dá og síðar tvísýni og æsingur). Sjúklingurinn fékk meðferð við einkennum og gekkst undir blóðvökvatöku (plasmapheresis). Sjúklingurinn náði sér án varanlegra afleiðinga.

Í öðru tilfelli mikillar ofskömmtnar lifði sjúklingurinn einnig af og náði sér. Sjúklingurinn hafði tekið inn 400 mg af memantini. Sjúklingurinn fann fyrir einkennum frá miðtaugakerfi eins og eirðarleysi, geðrofi, sjónrænum ofskynjunum, forstigi krampakasta (proconvulsiveness), svefnhöfða, hugstoli og meðvitundarleysi.

Meðhöndlun

Í ofskömmtnartilvikum á að beita einkenameðferð. Ekkert sértækt mótefni er til vegna eitrunar eða ofskömmtnar. Nota skal venjulegar klínískar aðferðir til losunar á virka efniinu, t.d. magaskolun, lyfjakol (truflun á mögulegri lifrar-þarma hringrás), þvagsýringu, þvingaðri þvagræsingu, eftir því sem við á.

Ef teikn og einkenni um almenna yfirörvun á miðtaugakerfi koma fram skal íhuga nákvæma klíníska meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica). Önnur lyf við heilabilun, ATC-flokkur: N06DX01

Auknar vísbendingar eru um að truflun á glútamavirkum taugaboðum, einkum við NMDA-viðtaka, hafi áhrif á bæði sýnileg einkenni og framþróun sjúkdómsins þegar um er að ræða vitglöp af völdum taugahrörnnar.

Memantin er spennuháður NMDA-viðtakablokki, með miðlungi mikla sækni í viðtakann án samkeppni. Það temprar áhrif óeðlilega hárra gilda glútamats sem geta leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Klínískar rannsóknir

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð tók til 252 sjúklinga utan stofnana með miðlungi mikinn til alvarlegan Alzheimerssjúkdóm (heildarskor á MMSE (vittrænt próf) í upphafi 3-14). Rannsóknin sýndi gagnleg áhrif af meðferð með memantini samanborið við lyfleysu eftir 6 mánuði (mat læknis á skilvitlegri starfsemi sjúklings, byggt á viðtölum við sjúklinginn og þá sem annast hann (observed cases analysis for the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p=0,025$; Alzheimer's disease cooperative study – activity of daily living (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; veruleg skerðing (SIB): $p=0,002$).

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð með memantini sem meðferð við vægum til miðlungi miklum Alzheimerssjúkdómi var gerð hjá 403 sjúklingum (MMSE heildarskor í upphafi 10-22). Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með memantini komu fram tölfræðilega marktækt betri áhrif við aðal endapunkta en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu: matskali fyrir Alzheimerssjúkdóm (Alzheimer's disease assessment scale, ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) við 24. viku (síðustu athugun haldið áfram [last observation carried forward, LOCF]).

Í annarri slembiraðaðri rannsókn á einlyfjameðferð við vægum til miðlungi miklum Alzheimerssjúkdómi tóku 470 sjúklingar þátt (MMSE heildarskor í upphafi 11-23). Í frumgreiningu á líklegum niðurstöðum (prospectively defined primary analysis) voru niðurstöður fyrir aðal virkniendapunkt (primary efficacy endpoint) ekki tölfræðilega marktækar við 24. viku.

Safngreining (meta-analysis) á sex fasa III, 6 mánaða rannsóknunum með samanburði við lyfleysu hjá 403 sjúklingum með miðlungi mikinn til alvarlegan Alzheimerssjúkdóm (MMSE heildarskor <20) (þ.m.t. rannsóknir á einlyfjameðferð og rannsóknir þar sem sjúklingarnir voru á stöðugum skammti af acetýlkólinesterasahemlum) sýndi tölfræðilega marktækt meiri áhrif af meðferð með memantini á vitsmunalegt, heildar og starfrænt svið. Þegar sjúklingum versnaði samhliða á öllum þremur sviðum sáust tölfræðilega marktæk áhrif memantins til að draga úr versnun, þar sem tvisvar sinnum fleiri sjúklingar á meðferð með lyfleysu sýndu versnun á öllum sviðunum þremur samanborið við þá sem fengu meðferð með memantini (21% á móti 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Nýting (absolute bioavailability) memantins er u.þ.b. 100%. T_{max} er á bilinu 3 til 8 klst. Ekkert bendir til þess að matur hafi áhrif á frásog memantins.

Dreifing

Daglegir 20 mg skammtar leiða til þéttni memantins á bilinu 70 til 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) í plasma við jafnvægi, með miklum einstaklingsbundnum breytileika. Þegar gefnir voru dagskammtar á bilinu 5 til 30 mg var reiknað meðalhluftall mænuvökva (CSF)/sermis 0,52. Dreifirúmmál er um 10 l/kg. Um 45% af memantini er bundið við prótein í plasma.

Umbrot

Hjá mönnum eru um 80% memantinskyldra efna í blóðrás til staðar sem upprunalega efnið (parent compound). Helstu umbrotsefni hjá mönnum eru N-3,5-dimethyl-gludantan, ísomerblanda af 4- og 6-hydroxymemantini og 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Ekkert þessara umbrotsefna sýnir blokkun á NMDA. Ekki hafa sést nein cytochrom P 450 hvötuð umbrot *in vitro*.

Í rannsókn þar sem notað var ^{14}C -memantin til inntöku, var að meðaltali 84% af skammtinum skilinn út innan 20 daga, þar af voru rúm 99% skilin út um nýru.

Brotthvarf

Brotthvarf memantins er með veldisfallinu 1 (monoexponential) með lokahelmingunartíma, $t_{1/2}$, 60 til 100 klst. Hjá sjálfboðaliðum með eðlilega nýrnastarfsemi er heildarúthreinsun (Cl_{tot}) um 170 ml/mín./1,73 m² og hluti heildarúthreinsunar um nýru verður með pípluseytingu.

Í nýrum á sér einnig stað endurupptaka í píplum, líklega fyrir tilstilli katjóna-flutningspróteina. Útskilnaðarhraði memantins um nýru getur minnkað 7–9 falt þegar þvag er basískt (sjá kafla 4.4). Þvag getur orðið basískt vegna róttækra breytinga á mataræði, t.d. þegar breytt er frá kjötfæði í jurtafæði eða við neyslu stórra skammta af sýrubindandi lyfjum.

Línulegt samband

Rannsóknir á sjálfboðaliðum hafa sýnt fram á línuleg lyfjahvörf við skammta á bilinu 10 til 40 mg.

Tengsl lyfjahvarfa/lyfhrifa

Við 20 mg dagskammt af memantini er gildi í mænuvökva (CSF) í samræmi við k_i -gildi (k_i =hömlunarfasti) memantins, sem er 0,5 μmol í framheilaberki (frontal cortex) hjá mönnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í skammtímarannsóknum á rottum veldur memantin, líkt og aðrir NMDA-blokkar, blöðrumyndun og drep (Olney vefjaskemmdir) í taugafrumum, en eingöngu eftir skammta sem leiddu til mjög hárrar hámarksþéttni í sermi. Ósamhæfni hreyfinga (ataxia) og önnur forklínísk einkenni voru undanfari blöðrumyndunar og dreps. Þar sem hvorki hefur orðið vart við þessi áhrif í langtímarannsóknum á nagdýrum né á öðrum dýrumer klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Breytingar á augum sáumst stundum í rannsóknum á eiturverkun eftir endurtekna skammta hjá nagdýrum og hundum, en ekki hjá öpum. Sérstök augnskoðun í klínískum rannsóknum með memantini leiddi ekki í ljós neinar breytingar á augum.

Í nagdýrum sást uppsöfnun á fosfólípíðum í átfrumum í lungum vegna uppsöfnunar memantins í leysibólum (lysosomes). Þessi áhrif eru þekkt fyrir önnur virk efni með katjóníska vatnssækna og fitusækna eiginleika. Hugsanlega er samband á milli uppsöfnunarinnar og blöðrumyndunarinnar sem sást í lungum. Þessi áhrif sáust aðeins við stóra skammta hjá nagdýrum. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

EKKI sást nein eiturverkun á erfðaeefni í stöðluðum prófum á memantini. Ekkert benti til krabbameinsvaldandi áhrifa í ævilöngum rannsóknum hjá músum og rottum. Memantin var ekki vansköpunarvaldandi hjá rottum og kaninum, jafnvel við skammta sem ollu eituráhrifum á móðurog ekki varð vart neikvæðra áhrifa memantins á frjósemi. Í rottum varð vart við minni fósturvöxt við skammta sem gáfu svipaða eða aðeins meiri útsetningu og við notkun hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi

Natríumkroskarmellósi

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesiumsterat

Töfluhúð:

Pólývínýlalkóhól

Títantvíoxíð (E 171)

Makrógól (3350)

Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar sem innihalda 10, 14, 15 eða 20 töflur í þynnu (PVC/PE/PVDC og ál).
Pakkningar með 28, 30, 50, 56 eða 100 filmuhúðuðum töflum eru fáanlegar.

HDPE ílát með pólýprópýlenloki með innbyggðu kísilgel þurrkefni sem inniheldur 250 töflur. Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

Þynnupakkningar sem innihalda 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1 eða 20 x 1 töflu í þynnu (*stakskammta* PVC/PE/PVDC og ál).

Pakkningar með 28, 30, 50, 56, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/17/038/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. apríl 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. júlí 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. ágúst 2026.