

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Desloratadine Alvogen 5 mg munn-dreifitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munn-dreifitafla inniheldur 5 mg af desloratadini.

Hjálparefni með þekktu verkun

Aspartam 3 mg, mannítól 113,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munn-dreifitafla.

Múrsteinsrauð, kringlótt, flöt tafla með skábrúnum og ígreyptri áletrun „5“. Stærð 8,1 mm x 3,2 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Desloratadine Alvogen er ætlað fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri til að draga úr einkennum:

- ofnæmisnefkvefs (sjá kafla 5.1).
- ofsakláða (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglungar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Desloratadine Alvogen er ein 5 mg munn-dreifitafla í munn einu sinni á dag.

Skammvinnt ofnæmisnefkvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur. Við þrálátt ofnæmisnefkvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklingurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda á meðan ofnæmistíminn varir.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Desloratadine Alvogen hjá börnum yngri en 12 ára.

Reynsla úr klínískum rannsóknum af verkun við notkun desloratadins hjá unglungum á aldrinum 12 til 17 ára er takmörkuð (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtinn má taka með eða án fæðu

Strax fyrir notkun er þynnan varlega opnuð og skammtur af munn dreifitöflu er fjarlægður án þess að mylja hana. Munn dreifitöflunni er komið fyrir í munni þar sem hún mun leysast strax upp. Ekki er þörf á vatni eða öðrum vökva til þess að kyngja skammtinum. Taka skal skammtinn um leið og þynnan hefur verið opnuð.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert nýrnastarfsemi

Desloratadine Alvogen ætti að nota með varúð þegar um er að ræða verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Flog

Gæta skal varúðar við gjöf desloratadins hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með desloratadini stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með desloratadini hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Desloratadine Alvogen munn dreifitöflur innihalda aspartam (E951)

Lyfið inniheldur 3 mg aspartami í hverri töflu. Aspartam (E951) breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Desloratadine Alvogen munn dreifitöflur innihalda natríum

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

Í klínískum rannsóknum á desloratadin töflum komu engar þýðingamiklar milliverkanir fram þegar erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem desloratadin töflur voru teknar samhliða alkóhóli jókst slævandi verkun alkóhóls ekki (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og ölvunar við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að desloratadin valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura.

Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis er æskilegt að forðast notkun Desloratadine Alvogen á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Desloratadin hefur verið greint hjá brjóstmylkingum/ungbörnum mæðra sem fá meðferð.

Áhrif desloratadins hjá nýburum/ungbörnum eru ekki þekkt. Taka verður ákvörðun um hvort hætta skulu brjóstgjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Desloratadine Alvogen að teknu tilliti til ávinnings af brjóstgjöf fyrir barnið og ávinning af meðferð fyrir móðurina.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Desloratadine Alvogen hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla samkvæmt klínískum rannsóknum. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir finna ekki fyrir syfju.

Vegna þess að svörun við öllum lyfjum er einstaklingsbundin, er engu að síður mælt að sjúklingum sé ráðlagt að taka ekki að sér verkefni er krefjast árvekni, svo sem akstur bifreiða eða notkun véla, fyrir en þeir þekkja viðbrögð sín við lyfinu.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Í klínískum rannsóknum sem náðu yfir ýmsar ábendingar, þ.m.t. ofnæmisnefkev og langvinnan ofsakláða af óþekktum toga, var við ráðlagðan 5 mg skammt á dag skýrt frá aukaverkunum vegna desloratadins hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu desloratadin og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum sem greint var frá umfram lyfleysu og annarra aukaverkana sem greint var frá eftir að lyfið kom á markað er skráð í eftirfarandi töflu. Tíðni 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 ($\leq 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir sem hafa komið fram með Desloratadine Alvogen
Efnaskipti og næring Efnaskipti og næring	Tíðni ekki þekkt	Aukin matarlyst
Geðræn vandamál	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð
Taugakerfi	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfiofvirkni, krampar
Hjarta	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT-bils
Meltingarfæri	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Munnþurrkur Kviðverkur, ógleði, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur
Lifur og gall	Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarensíma, hækkun bilirúbíns, lifrabólga Gula

Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ljósnaemi
Stoðkerfi og stoðvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir
Augu	Tíðni ekki þekkt	augnþurrkur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Koma örsjaldan fyrir	Þreyta Ofnæmisviðbrögð (svo sem bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur (angioedema), mæði, kláði, útbrot og ofsakláði) Þróttleysi
Rannsóknarniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægláttur, óeðlilegt atferli og árársarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu desloratadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki desloratadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækkun 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækkun 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)

4.9 Ofskömmtnun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef ofskömmtnun verður skal hafa í huga viðeigandi aðferð til að fjarlægja það magn virka efnisins sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja desloratadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja desloratadín með kviðskilun.

Einkenni

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem 45 mg af desloratadíni voru gefin (9 faldur klínískur skammtur), komu engin klínískt mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmtnun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H₁ viðtakablokki,
ATC-flokkur: R06A X27

Verkunarháttur

Desloratadin er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H₁-viðtaka og sem ekki hefur slævandi verkun. Eftir inntöku blokkar desloratadin histamín H₁-viðtaka í úttaugum sérhæft þar sem efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Desloratadin hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólgymyndandi (proinflammatory) cytokina eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/basófilum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarsameindarinnar P-selektíns á innanþekjufrumur. Enn á eftir að staðfesta klínískt mikilvægi þessara athugana.

Verkun og öryggi

Fjölskammta klínísk rannsókn sýndi fram á að desloratadin munndreifitöflur þolast vel.

Í ráðlögðum skömmtum hafa desloratadin 5 mg munndreifitöflur reynst vera jafngildar hefðbundnum desloratadin 5 mg töflum. Því má gera ráð fyrir að verkun desloratadin munndreifitaflna sé sú sama og við notkun desloratadin taflna.

Í fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 20 mg af desloratadini voru gefin daglega í 14 daga, komu ekki fram nein tölfraðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta eða æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem desloratadin var gefið í 45 mg skammti einu sinni á dag (9 faldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT-bili.

Lyfhrif

Í fjölskammta rannsóknum á milliverkunum við ketaconazol og erythromycin komu ekki fram neinar mikilvægar breytingar á styrk desloratadins í plasma.

Desloratadin kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum rannsóknum, þar sem gefinn var 5 mg ráðlagður dagsskammtur, jókst tíðni svefnhöfga ekki samanborið við lyfleysu. Stakur 7,5 mg skammtur af desloratadini hafði engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammta rannsókn, sem gerð var hjá fullorðnum, hafði desloratadin 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar á flughæfni, þar með talið einstaklingsbundna aukningu á syfju eða lélega frammistöðu í verkefnum tengdu fluginu.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem lyfið var gefið samtímis alkóhóli voru slævandi áhrif alkóhóls á afkastagetu eða svefnþörf ekki aukin. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiþrófs á milli desloratadinhópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmisnefkvef reyndist desloratadin árangursríkt við að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennisli og roða í augum og kláða í efri gómi. Desloratadin dró úr einkennum í 24 klst.

Börn

EKKI hefur að fullu verið sýnt fram á verkun desloratadin taflna í rannsóknum hjá sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmisnefkvef, má einnig flokka ofnæmisnefkvef sem skammvinnt ofnæmisnefkvef og þrálátt ofnæmisnefkvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmisnefkvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða í minna en 4 vikur, en þrálátt ofnæmisnefkvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Samkvæmt heildarstigafjölda á nef-tárubólgu spurningarlista varðandi lífsgæði reyndist desloratadin vera áhrifaríkt við að lina einkenni árstíðabundins ofnæmisnefkvefs. Mestur var batinn á sviði

raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framvirkri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum er gert ráð fyrir að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé desloratadin einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, eins og kemur fram í klínískum leiðbeiningum.

Í tveimur sex vikna rannsóknum með samanburði við lyfleysu, á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga, verkaði desloratadin vel við að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í báðum rannsóknum hélst verkunin í þær 24 klst. sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínum, við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, voru þeir örfáu sjúklingar sem vitað var að voru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína útlokaðir. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með desloratadini samanborið við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með desloratadini dró einnig verulega úr svefntruflunum og truflun á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarða sem er á bilinu núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Styrkur desloratadins í plasma er mælanlegur innan 30 mínútna eftir gjöf þess.

Desloratadin frásogast vel og hámarksstyrkur næst eftir u.þ.b. 3 klst., lokahelmingunartími er u.þ.b. 27 klst. Uppsöfnun desloratadins var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klst.) og skömmtun lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi desloratadins var skammtaháð við skammta sem voru á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í rannsóknum á lyfjahvörfum og í klínískum rannsóknum náðu 6% einstaklinga hærri styrk desloratadins. Þetta var algengara hjá svörtum fullorðnum einstaklingum en hjá hvítum (18% á móti 2%), samt sem áður var öryggissnið þessara einstaklinga ekki frábrugðið því sem er hjá almennu þýði.

Í fjölskammta rannsókn á lyfjahvörfum taflna hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum reyndust fjórir einstaklingar vera með hæg desloratadin umbrot. Hjá þessum einstaklingum var C_{max} styrkur um

3-falt hærri eftir u.þ.b. 7 klst. við lokahelmingunartíma u.þ.b. 89 klst.

Dreifing

Desloratadin er miðlungi mikið próteinbundið (83%-87%). Engin vísbending er um uppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir desloratadin (5 mg – 20 mg) skammt einu sinni á dag í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á þau ensím sem valda umbrotum desloratadins, og þess vegna er ekki alveg hægt að útiloka milliverkanir við önnur lyf. Desloratatin blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glýkóprótein.

Í stakskammtarannsókn með 5 mg desloratadin munn dreifitöflum og 5 mg desloratadin hefðbundnum töflum, reyndust öll lyfjaformin vera jafngild.

Brotthvarf

Fæða eykur T_{max} úr 2,5 klst. í 4 klst. fyrir desloratadin og úr 4 klst. í 6 klst. fyrir 3-OH-desloratadin. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu desloratadins. Vatn hafði engin áhrif á aðgengi desloratadins munn dreifitaflna.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahlvörf desloratadins hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahlvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir desloratadini u.þ.b. 2 falt meiri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt meiri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir desloratadini u.þ.b. 1,5 falt meiri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt meiri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu (AUC og C_{max}) fyrir desloratadini og 3-hýdroxýdesloratadini ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Desloratadin er helsta virka umbrotsefni loratadins. Rannsóknir (non-clinical) á desloratadini og loratadini sýndu að enginn munur er á eiginleikum eða magni efnanna hvað varðar eiturverkun þeirra eftir sambærilega útsetningu fyrir desloratadini.

Gögn úr rannsóknum benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkun eftir endurtekna skammta, eiturverkun á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum, eiturverkun á æxlun og þroska. Samþætt greining á forklínískum og klínískum rannsóknum á ertingu fyrir munndreifitöflur benda til að ólíklegt sé að þessi samsetning valdi staðbundinni ertingu við klíníska notkun. Sýnt var fram á í rannsóknum að desloratadin og loratadin hafði engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumpolakrillin
Sítrónusýrueinhýdrat
Rautt járnóxíð (E172)
Magnesíumsterat
Natríumkroskarmellósa
Tutti-frutti bragðefni (inniheldur própýlen glýkól)
Aspartam (E951)
Örkristallaður sellulósi
Mannitól
Kalíumhýdroxíð (til að stilla pH).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

oPA/ál/PVC/pappírs/PET/Álþynnur.

Pakkningar með 7, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 90 og 100 munndreifitöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/13/079/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. september 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. apríl 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. júní 2022.