

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Treo Citrus 500 mg/50 mg freyðitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hjálparefni með þekktu verkun:

Natríum (276 mg í hverri freyðitöflu), súkrósi (17 mg í hverri freyðitöflu), sojalesítín og maltódestrín (1 freyðitafla inniheldur 20 mg maltódestrín sem samsvarar 2,8 mg glúkósa) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitafla.

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir.

Mígreni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ekki má nota Treo Citrus fleiri en 10 sólarhringa í 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.

Má ekki nota handa börnum yngri en 15 ára með sóttþita (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.
- Krossópol 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.).
- Astmi sem kemur fram eftir inntöku asetýlsalicýlsýru.
- Verulega skert starfsemi hjarta.
- Síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.6).
- Börn yngri en 15 ára með sótthita (sjá kafla 4.4).
- Lesitín unnið úr soja getur innihaldið sojaprótein og getur því valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir soja.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Treo Citrus 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 hjá sjúklingum með astma eða ofnæmi, vegna hættu á kasti (sjá kafla 4.8).

Meta skal ávinning og áhættu meðferðar 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 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 Citrus og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja vegna aukinnar hættu á aukaverkunum (sjá kafla 4.5).

Forðast skal samtímis notkun Treo Citrus 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 Citrus þar sem hætta 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 höfuðverkjast, 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 fráhrarshöfuðverk ef töku þess er hætt skyndilega.

Lyfið inniheldur 276 mg af natríum í hverri freyðitöflu, sem jafngildir u.þ.b. 14% af ráðlögðum heildardagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunni (WHO).

Treo Citrus 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.

Treo Citrus inniheldur súkrósa og maltódeþrín. Sjúklingar með arfgengt frúktósaþþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-ísómaltaþþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki að taka lyfið.

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 blóðsykurslækkandi áhrif.

Áhrif: Blóðsykurfall.

Adenósín

Mögulegur verkunarháttur: Methýlxantín er adenósín viðtakahemill og má því gera ráð fyrir að við meðferð með slíkum lyfjum aukist áhrif adenósín skammts. Forðast skal 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 aðlaga skammta 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 hamlar CYP1 A2 miðlun umbrota klózapíns.

Áhrif: Minnkuð klózapín þéttni í plasma.

Lítíum

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

Áhrif: Aukin úthreinsun litíums.

Metamizól

Metamizól getur dregið úr verkun asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalisýlsýru 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 meltingarvegni vegna hugsanlegra samverkandi áhrifa.

Blóð og blóðmyndandi líffæri

Warfarín, phenprokomon, abciximab, tírófiban, eptifibatíð, clopídógrél og heparín

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

Áhrif: Aukin blæðingarhætta.

Hjarta og blóðrás

ACE hemlar

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra hamlar nýmyndun prostaglandína.

Áhrif: Minnkuð áhrif ACE hemla.

Fúrósemíð

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 gígtarlyf (NSAID)

Mögulegur verkunarháttur: Aukin erting 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 (hyperchloremetic metabolic acetosis)). Salicýlreitrun (uppköst, hraðtaktur, oföndun, ringlun).

Flogalyf

Valpróat

Mögulegur verkunarháttur: Asetýlsalicýlsýra breytir bindingu og umbrotum valpróats.

Áhrif: Valpróateitrun (hömlun í miðtaugakerfi (CNS depression), óþægindi í meltingarvegi).

Annað

Bóluefni við hlaupabólu

Verkunarháttur: Óþekktur

Áhrif: Aukin hættu á Reyes heilkenni. Ráðlagt er að taka ekki Treo Citrus fyrir en sex vikum eftir hlaupabólubólusetningu (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 prostaglandínmyndunarhemla á síðasta þriðjungu meðgöngu þar sem þeir geta valdið eftirfarandi skaða hjá fósturinu ef þeir eru notaðir á síðasta þriðjungu meðgöngu:

- Eiturverkun á hjarta og lungu (slagæðarás (ductus arteriosus) lokast of snemma og lungnaslagæðaháþrýstingur).
- Röskun á nýrnastarfsemi, sem getur leitt til nýrnabilunar og þannig minnkað magn legvatns.

Jafnframt geta prostaglandínmyndunarhemlar haft eftirfarandi áhrif á móðurina og nýfædda barnið ef þeir eru notaðir undir lok meðgöngu:

- Lengt blæðingartíma, vegna röskunar á samloðunar hæfni 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 þriðjungu meðgöngu skal aðeins nota prostaglandínmyndunarhemla 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 brjóstamjólk. Hlutfall milli þéttni asetýlsalicýlsýru í brjóstamjólk og plasma er 0,1-0,15.

Frjósemi

Ekki skal gefa konum sem hyggja á þungun bólgueyðandi gigtarlyf þar sem talið er að prostaglandínmyndunarhemlar 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 prostaglandínmyndunarhemla, snemma á meðgöngu, geti aukið hættu á skyndilegu fósturláti og meðfæddum galla á hjarta barnsins sem og magarofi. Algild áhætta (absolut risk) á meðfæddri vansköpun á hjarta eykst frá því að vera minni en 1% til u.þ.b. 1,5%. Álitið er að hættan aukist með stærri skömmtum og lengri meðferðartíma. Hjá dýrum hefur gjöf prostaglandínmyndunarhemla leitt í ljós aukna tíðni missis 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 prostaglandínmyndunarhemlum á líffæramyndunartímabilinu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Meira en 10% af þeim sem eru meðhöndlaðir með Treo Citrus finna fyrir aukaverkunum. Algengustu aukaverkanirnar eru óþægindi í meltingarvegi.

Tíðni aukaverkana er háð skammtastærð og meðferðartíma.

<p>Blóð og eitlar Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Aukin tilhneiging til blæðingar Blóðflagnafæð, niðurbrot á rauðkornum við meðfæddan glúkósa-6-fosfatdihýdrógenasaskort Blóðleysi</p>
<p>Ónæmiskerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p>	<p>Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, nefkvef)</p>
<p>Geðræn vandamál Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p>	<p>Svefnleysi, óróleiki</p>
<p>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)</p>	<p>Skjálfti Sundl¹ Höfuðverkur</p>
<p>Eyru og völundarhús Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Eyrnasuð¹ Skammtaháð og afturkræft heyrnartap</p>
<p>Hjarta Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p>	<p>Hraðtaktur</p>
<p>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p>	<p>Berkjukrampar og einkenni um astma²</p>
<p>Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p>	<p>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</p>

Lifur og gall Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi 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, regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis, Lyell's heilkenni)
Nýru og þvagfæri Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Röskun í nýrnastarfsemi.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi 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 eru hugsanlega tengd aukinni hættu á Reyes heilkenni 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 hömlun í miðtaugakerfi sem getur orsakað dá. 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 skömmtum. Mæla skal þéttni salicylata í plasma

2 klukkustundum eftir líklega inntöku og aftur 2 klukkustundum síðar. Veita skal vökva- og saltameðferð til að leiðrétta sýrustig, illkynja ofhita, blóðkalíumlækkun og vökvaskort. Minnkun sýru í þvagi (alkalinisation), blóðskilun (hemodialysis), blóðsíun (hemoperfusion) eru allt áhrifaríkar aðferðir við að fjarlægja salicílyöt úr plasma. Eindregið er mælt með blóðskilun ef plasmabéttni salicílyata 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, salicílsýra og afleiður, ATC-flokkur: N02BA51.

Asetýlsalicílsýra hefur verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi verkun. Verkunin er fyrst og fremst vegna hömlunar útlægrar og miðlægrar nýmyndunar prostaglandíns. Verkjastillandi áhrif eru einkum á útlæga verki.

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

Koffín eykur verkjastillandi áhrif asetýlsalicílsýru.

5.2 Lyfjahvörf

Asetýlsalicílsýra frásogast næstum að fullu (meira en 90%) frá meltingarvegi, ákveðinn hluti frásogast strax úr maganum. Samhliða neysla fæðu hemur frásogið. Frásogið er hraðara úr freyðitöflum (hámarksplasmabéttni eftir u.þ.b. ½ klst.) en úr hefðbundnum töflum (u.þ.b. 2 klst.). Strax í slímhúð þarma og í lifur umbrotnar hluti asetýlsalicílsýrunnar (u.þ.b. 50%) í salicílsýru með vatnsrofi. Bæði asetýlsalicílsýra og salicílsýra hafa klíníska verkun, helmingunartími asetýlsalicílsýru er aðeins 15-30 mínútur en helmingunartími salicílsýru er mismunandi langur, allt frá nokkrum klst. til eins sólarhrings eftir því hver plasmabéttin er.

Verkunartími er 4-6 klst.

Salicílsýra umbrotnar í lifur með því að tengjast glýcíni og glucúronsýru. Lítil hluti verður að gentininsýru. Salicílsýra útskilst bæði með gauksúni og pípluseytingu. Í píplunum verður ákveðið enduruppbygging, sem er mest ef þvagið er súrt og því minni sem þvagið er basískara, þetta er hægt að færa sér í nyt við ofskömmun salicílsýru, með því að hækka sýrustig þvags og auka þvagútskilnað.

Koffín frásogast næstum að fullu frá meltingarvegi. Hámarksplasmabéttin 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 á fóstur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýra
Natríumhýdrogenkarbónat
Natríumkarbónat
Natríumdíhydrogensítrat

Natríumsítrat
Mannítól (E421)
Natríumdókusat
Póvídón
Simeticon
Sítrónubragðefni (inniheldur súkrósa, maltódextrín, og sojalesítín (E322))

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, 60 (3 x 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/1/19/050/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júlí 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. febrúar 2022.