

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nasonex 50 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Mometasonfúróat (sem einhýdrat) 50 míkrog/skammt.

Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur 0,02 mg/úðaskammt af benzalkónklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

Hvít eða beinhvít ógegnæ dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Nasonex nefúði er ætlað til notkunar fyrir fullorðna og börn 3 ára og eldri til meðferðar við einkennum árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða stöðugar bólgu í nefslímhúð.

Nasonex nefúði er ætlaður til meðferðar á sepum í nefi hjá fullorðnum sjúklingum 18 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Þegar úðadælan í Nasonex nefúða er tilbúin til notkunar gefur hver úði u.þ.b. 100 mg af mometasonfúróat dreifu sem inniheldur mometasonfúróateinhýdrat, sem samsvarar 50 míkrog af mometasonfúróati.

Skammtar

Árstíðabundin ofnæmisbólga í nefslímhúð eða stöðug bólga í nefslímhúð.

Skammtastærðir handa fullorðnum (þ.m.t. öldruðum) og börnum 12 ára og eldri: Venjulegur ráðlagður skammtur er 2 úðaskammtar (50 míkrog/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 200 míkrog). Þegar sjúkdómseinkennin hafa lagast má minnka skammtinn í einn úðaskammt í hvora nös (heildarskammtur 100 míkrog) einu sinni á sólarhring til að viðhalda meðferðinni. Ef einkenni lagast ekki má auka skammtinn í 4 úðaskamta í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 400 míkrog) sem er hámarksskammtur á sólarhring. Mælt er með að minnka skammtinn þegar einkennin lagast.

Börn á aldrinum 3-11 ára: Venjulegur ráðlagður skammtur er einn úðaskammtur (50 míkrog/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 100 míkrog).

Sýnt hefur verið fram á marktæka klíníska verkun Nasonex nefúða innan 12 klst. eftir fyrsta skammt hjá sumum sjúklingum með árstíðabundna ofnæmisbólgu í nefslímhúð, þó má vera að full verkun náist ekki innan fyrstu 48 klst. meðferðar. Því eiga sjúklingar að halda áfram reglubundinni notkun til að full verkun lyfsins náist.

Meðferð með Nasonex nefúða getur þurft að hefja nokkrum dögum fyrir væntanlegt frjókornatímabil hjá sjúklingum með sögu um í meðallagi mikil eða alvarleg einkenni árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð.

Separ í nefi

Venjulegur ráðlagður upphafsskammtur við sepum í nefi eru tveir úðaskammtar (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 200 míkróg á sólarhring). Ef einkennin hafa ekki lagast að 5 til 6 vikum liðnum má auka skammtinn í tvo úðaskammta í hvora nös tvisvar á sólarhring (heildarskammtur 400 míkróg á sólarhring). Þegar einkennin lagast skal aðlaga skammtinn að minnsta skammti sem heldur einkenninum niðri. Ef ekki hefur dregið úr einkennum eftir lyfjafjöf tvisvar á sólarhring í 5 til 6 vikur þarf að endurmeta sjúklinginn og meðferðarleið.

Rannsóknir á verkun og öryggi Nasonex nefúða til meðferðar við sepum í nefi stóðu yfir í 4 mánuði.

Börn

Árstíðabundin ofnæmisbólga í nefslímhúð eða stöðug bólga í nefslímhúð

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nasonex nefúða hjá börnum yngri en 3 ára.

Separ í nefi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nasonex nefúða hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Þegar byrjað er að nota nýtt úðaglas skal hrista það vel, síðan skal þrýsta 10 sinnum á dæluna (þar til úðagjöfin er jöfn). Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að úða tvisvar sinnum til þess að fá einsleitan úða, áður en hún er notuð aftur.

Úðaglassið á að hrista vel fyrir hverja notkun. Glasinu skal farga þegar sá fjöldi skammta sem tilgreindur er á merkimiðanum hefur verið notaður eða í síðasta lagi 2 mánuðum eftir að glasið var tekið í notkun.

4.3 Frábendingar

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

Nasonex nefúða á ekki að nota ef ómeðhöndluð, staðbundin sýking er í nefslímhúð, svo sem herpesýking.

Vegna þess að barksterar hafa hamlandi áhrif á að sár grói, eiga sjúklingar sem nýlega hafa gengist undir nefaðgerð eða eru með áverka í nefi ekki að nota barkstera í nef fyrir en sár hafa gróið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmisbæling

Nasonex nefúða skal nota með varúð, ef það er notað, hjá sjúklingum með virka eða dulda berkla í öndunarfærum eða ómeðhöndlaðar sveppa-, bakteríu- eða veirusýkingar (altækar).

Upplýsa þarf sjúklinga sem fá barkstera og gætu verið ónæmisbældir um þá hættu sem vissar sýkingar hafa (t.d. hlaupabóla og mislingar) og mikilvægi þess að leita læknis ef þeir verða útsettir fyrir smiti.

Staðbundin áhrif í nefi

Í rannsókn á sjúklingum með stöðuga bólgu í nefslímhúð sáust eftir 12 mánaða meðferð með Nasonex nefúða engin merki um rýrnun nefslímhúðarinnar. Enn fremur getur mometasonfúmarat stuðlað að endurnýjun nefslímhúðarinnar þannig að vefjafræðilegt útlit verði eðlilegra. Þrátt fyrir það á að hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum sem nota Nasonex nefúða í nokkra mánuði eða lengur, með tilliti til hugsanlegra breytinga í nefslímhúð. Við staðbundna sveppasýkingu í nefi eða koki getur þurft að hætta notkun Nasonex nefúða eða veita viðeigandi meðferð. Ef viðvarandi erting er í nefkoki getur þurft að hætta notkun Nasonex nefúða.

Ekki er mælt með notkun Nasonex í tilfellum um rof í miðsnesi (sjá kafla 4.8).

Í klínískum rannsóknum komu blóðnasir oftár fram samanborið við lyfleysu. Blóðnasirnar gengu almennt yfir af sjálfu sér og voru vægar (sjá kafla 4.8).

Nasonex nefúði inniheldur benzalkónklóríð. Benzalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma.

Altæk áhrif barkstera

Altæk áhrif eftir notkun barkstera í nef geta komið fyrir, einkum eftir notkun stórra skammta í langan tíma. Miklu minni líkur eru á að slík áhrif komi fram en eftir meðhöndlun með sterum til inntöku og þær geta verið mismunandi milli einstakra sjúklinga og á milli mismunandi barksteralyfja. Hugsanleg altæk áhrif geta m.a. verið Cushings heilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarseinkun hjá börnum og unglingum, augndrer, gláka og sjaldnar ýmis geðræn áhrif og áhrif á hegðun, þ.m.t. skynhreyfiofverkn, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi og árásargirni (einkum hjá börnum).

Tilkynnt hefur verið um tilvik um aukinn augnþrýsting eftir notkun barkstera í nef (sjá kafla 4.8).

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna (þ. á m. í nef, til innöndunar og í augu) notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem skipta yfir á Nasonex nefúða eftir langtímameðferð með barksterum með altæka verkun. Þegar meðferð með barksterum með altæka verkun er hætt hjá þessum sjúklingum getur það valdið margra mánaða vanstarfsemi nýrnahettna, eða þar til bæling á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxli hefur gengið til baka. Ef einkenni um vanstarfsemi nýrnahettna koma fram hjá þessum sjúklingum eða fráhrarfseinkenni (t.d. lið- og/eða vöðvaverkir, þróttleysi og þunglyndi í upphafi), þrátt fyrir að einkenni frá nefi hafi lagast, á að hefja meðferð með barksterum með altæka verkun að nýju og íhuga önnur meðferðarúrræði. Slík breyting á lyfjanotkun getur einnig afhjúpað dulinn ofnæmiskvilla sem þegar er fyrir hendi, svo sem ofnæmistárubólgu og exem, sem bælt hefur verið af barksterum til inntöku.

Meðferð með stærri skömmtum en ráðlagðir eru getur valdið klínískt marktækri bælingu á nýrnahettum. Ef vísbending er um notkun stærri skammta en ráðlagðir eru, þarf að íhuga viðbótarmeðferð með barksterum með altæka verkun á streitutímabilum eða ef skurðaðgerð er fyrirhuguð.

Sepa í nefi

Öryggi og verkun Nasonex nefúða hefur ekki verið rannsökuð til notkunar við sepum í annarri nös (unilateral polypos), sepum sem tengjast slímseigjujúkdómi eða sepum sem loka nösinni algjörlega.

Sepa í annarri nösinni, sem eru óvenjulegir eða óreglulegir, þarf að rannsaka nánar, einkum ef um sár eða blæðingu er að ræða.

Áhrif á vöxt barna

Mælt er með því að hæð barna sé mæld reglulega við langtímanotkun barkstera í nef. Verði töf á vexti þarf að endurmeta meðferðina með það í huga að minnka skammtinn í minnsta mögulega skammt sem viðheldur áhrifaríkri stjórn á einkennum. Hugsanlega þarf að vísa sjúklingnum til sérfræðings í barnalækningum.

Einkenni sem ekki eru frá nefi

Þótt Nasonex nefúði muni hjá flestum sjúklingum hafa stjórn á nefeinkennum getur viðeigandi samhliðameðferð að auki minnkað önnur einkenni, einkum frá augum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

(Sjá kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“ hvað varðar meðferð með barksterum með altæka verkun).

Gerð hefur verið klínísk rannsókn á milliverkunum við lóratadín. Engar milliverkanir komu fram.

Búast má við að samhliðanotkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðist samhliðanotkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum barksteraáhrifum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun mometasonfúróats á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eitúraðhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Eins og við á um aðra barkstera í nef á ekki að nota Nasonex nefúða á meðgöngu nema að hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móðurina, fóstrið eða nýburann. Fylgjast skal náið með nýburum mæðra sem hafa fengið barkstera á meðgöngu, með tilliti til vanstarfsemi nýrnahettubarkar.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort mometasonfúróat skilst út í brjóstamjólk. Eins og við á um aðra barkstera í nef þarf að ákveða hvort hætta skuli brjóstgjöf eða að hætta/gera hlé á meðferð með Nasonex nefúða með tilliti til ávinnings brjóstgjafar fyrir barnið og ávinnings meðferðar fyrir konuna.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um áhrif mometasonfúróats á frjósemi. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekun á æxlun en enga verkun á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Blóðnasir hættu yfirleitt af sjálfu sér og voru vægar. Blóðnasir komu oftast fyrir en eftir notkun lyfleysu (5%), en tíðni var svipuð eða lægri borin saman við rannsóknarhóp sem fékk virkt samanburðarlyf, þ.e. barkstera í nef (allt að 15%) í klínískum rannsóknum á ofnæmisbólgu í nefslímhúð. Tíðni allra annarra aukaverkana var svipuð og af lyfleysu. Hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir við sepum í nefi var heildartíðni aukaverkana svipuð og hjá sjúklingum með ofnæmisbólgu í nefslímhúð.

Fram geta komið altæk áhrif þegar barkstera eru gefnir í nef sérstaklega ef þeim er ávísað í stórum skömmtum í langan tíma.

Tafla með aukaverkunum

Meðferðartengdu aukaverkanirnar ($\geq 1\%$) sem greint var frá í klínískum rannsóknum á sjúklingum með ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða sepa í nefi og eftir markaðssetningu óháð ábendingu eru sýndar í töflu 1. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærakerfum samkvæmt MedDRA flokkun. Innan hvers líffærakerfis eru aukaverkanirnar flokkaðar eftir tíðni. Tíðnin er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Tíðni aukaverkana sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfisins eru flokkaðar sem „tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)“.

Tafla 1: Meðferðartengdar aukaverkanir sem greint hefur verið frá flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni			
	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Hálsbólga Sýking í efri hluta öndunarvegjar [†]	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi þar með talið bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, berkjukrampi og andnauð
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Augu			Gláka Aukinn þrýstingur í augum Drer Þokusýn (sjá kafla 4.4)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmætti	Blóðnasir*	Blóðnasir Sviði í nefi Erting í nefi Sár í nefi	Rof á miðsnesi
Meltingarfæri		Erting í hálsi*	Truflanir á bragð- og lyktarskyni

*skráð fyrir skömmtun tvisvar á sólarhring við sepum í nefi

† tíðni skráð sem sjaldgæf fyrir skömmtun tvisvar á sólarhring við sepum í nefi

Börn

Hjá börnum var tíðni skráðra aukaverkana í klínískum rannsóknum, svo sem blóðnasa (6%), höfuðverkjur (3%), ertingar í nefi (2%) og hnerra (2%), sambærileg við lyfleysu.

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 lyfisins. 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 Ofskömmtun

Einkenni

Innöndun eða inntaka stórra skammta af barksterum getur valdið bælingu á starfsemi undirstúkuheiladinguls-nýrnahettu-öxulsins.

Einkenni

Vegna þess að altækt aðgengi Nasonex nefúða er < 1% er ólíklegt að veita þurfi sérstaka meðferð við ofskömmtun, fylgjast þó með sjúklingum eftir að venjulegir skammtar eru gefnir að nýju.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við nefstíflu og önnur neflyf til staðbundinnar notkunar-Barksterar (kortikósteróíðar), ATC flokkur: R 01 AD 09.

Verkunarháttur

Mometasonfúróat er sykursteri til staðbundinnar notkunar með staðbundna bólgueyðandi eiginleika í skömmtum sem hafa ekki altæka verkun.

Líklegt er að áhrif mometasonfúrats gegn ofnæmi og bólgu séu vegna þess að það hamlar losun efna sem leysa ofnæmisviðbrögð úr læðingi. Mometasonfúróat hamlar með marktækum hætti losun leukotriena úr hvítum blóðkornum hjá sjúklingum með ofnæmi. Í frumuræktun var sýnt fram á að mometasonfúróat er mjög virkt í að hamla myndun og losun á IL-1, IL-5, IL-6 og TNF α . Mometasonfúróat er einnig öflugur hemill á leukotrienmyndun. Þar að auki er það mjög öflugur hemill á myndun Th2- cytokínanna, IL-4 og IL-5 í CD4+ T-frumum manna.

Lyfhrif

Sýnt hefur verið fram á bólgueyðandi virkni Nasonex nefúða bæði í upphafsfasa og síðari fasa ofnæmissvörunar í rannsóknum með mótefnisvakaáreiti í nef. Sýnt hefur verið fram á þetta með minnkaðri virkni (miðað við lyfleysu) histamíns og eosínofíkla og fækkun (miðað við upphafsgildi) eosínofíkla, daufkyrninga og samloðunarpróteina þekjufrumna.

Hjá 28% sjúklinga með árstíðarbundnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð kom greinileg klínísk verkun Nasonex nefúða fram innan 12 klst. eftir fyrsta skammt. Miðgildi (50%) tímalengdar fram að því að einkennum tók að létta var 35,9 klst.

Börn

Í klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem börn (n = 49/hóp) fengu Nasonex nefúða 100 míkrog á sólarhring í eitt ár komu engin áhrif á vaxtarhraða í ljós.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Nasonex nefúða hjá börnum 3 til 5 ára og ekki er hægt að ákvarða viðeigandi skammta á grundvelli þeirra. Í rannsókn á 48 börnum á aldrinum 3 til 5 ára sem fengu 50, 100 eða 200 míkrog/sólarhring af mometasonfúróati í nef í 14 daga var að meðaltali enginn marktækur munur á meðaltalsbreytingu plasmagilda kortisóls, sem svörun á tetracosactrin örvunarprófi, samanborið við lyfleysu.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Nasonex nefúða og tengdum heitum hjá öllum undirhópum barna við árstíðabundinni ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða stöðugri bólgu í nefslímhúð (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Mometasonfúróat gefið sem nefúði (vatns-) hefur < 1% aðgengi í blóðrás þegar notuð er mjög næm mæling með lág greiningarmörk 0,25 pg/ml.

Dreifing

Á ekki við vegna þess að mometasonfúróat frásogast lítið eftir gjöf í nef.

Umbrot

Það litla magn, sem e.t.v. er kyngt og frásogast, umbrotnar við fyrstu umferð í lifur.

Brotthvarf

Mometasonfúróat sem frásogast umbrotnar mikið áður en það skilst út í þvagi og galli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur verið sýnt fram á eiturverkanir sem eingöngu eru af völdum mometasonfúróats. Allar verkanir sem sáust eru einkennandi fyrir þennan lyfjaflokk og tengjast lyfjafræðilegum verkunum sykurstera.

Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að mometasonfúróat er án andrógen, andandrógen, estrógen og andestrógen verkana, en eins og aðrir sykurstera hefur það nokkra verkun gegn þykkun legs (antiuterotrophic) og seinkar leggangaopnun (delayed vaginal opening) í dýrarannsóknum við skammta til inntöku sem eru stærri en 56 mg/kg/sólarhring og 280 mg/kg/sólarhring.

Eins og við á um aðra sykurstera hafði mometasonfúróat tilhneigingu til að valda litningasundrun við háa þéttni. Hins vegar er ekki að vænta neinna stökkbreytandi áhrifa við ráðlagða skammta.

Í æxlunarrannsóknum jók 15 míkrog/kg mometasonfúróat undir húð með göngulengd og olli lengri og erfðari fæðingum ásamt færri lifandi afkvæmum, minni líkamsþyngd og minni þyngdaraukningu hjá afkvæmum. Engin áhrif á frjósemi komu fram.

Eins og við á um aðra sykurstera veldur mometasonfúróat skaðlegum áhrifum á fóstur hjá nagdýrum og kanínum. Áhrif sem komu fram voru naflakviðslit hjá rottum, klofinn gómur hjá músum, vöntun á gallblöðru, naflakviðslit og beygðar framloppur hjá kanínum. Einnig olli það minni þyngdaraukningu móðurdýrs, áhrifum á fósturvöxt (minni líkamsþyngd fósturs og/eða seinkaðri beinmyndun) hjá rottum, kanínum og músum, og færri lifandi afkvæmum hjá músum.

Krabbameinsvaldandi áhrif innandaðs mometasonfúróats (úða með CFC drifefni og yfirborðsvirku efni) í styrkleikanum 0,25-2,0 míkrog/l var rannsakað á músum og rottum og stóð rannsóknin yfir í 24 mánuði. Fram komu dæmigerð sykurstera-tengd áhrif, þ.m.t. ýmsar vefjaskemmdir sem ekki voru æxli (non-neoplastic). Engin tölfræðilega marktæk tengsl fundust milli skammts og svörunar fyrir nein þessara æxla.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dreifanlegur sellulósi (örkristallaður sellulósi og natríumkarmellósi)

Glýseról

Natríumsítrat

Sítrónusýrueinhýdrat

Pólýsorbát 80

Benzalkónklóríð

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Notist innan 2 mánaða frá fyrstu notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Nasonex nefúði er í hvítu háþéttni-pólýetýlen glasi sem inniheldur 10 g (60 skammta) eða 18 g (140 skammta) af lyfinu með handstýrðri úðadælu sem gefur afmælda skammta.

Pakkningastærðir : 10 g, 1 glas
18 g, 1, 2 eða 3 glös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss,
Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 960233 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. mars 1998.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. mars 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. júlí 2021.