

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dalacin 150 mg og 300 mg hörð hylki.

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt hylki inniheldur 150 mg eða 300 mg af klindamýsíní sem klindamýsínklóríð.

Hjálparefni með þekkta verkun

Dalacin 150 mg inniheldur u.þ.b. 199 mg af laktósa.

Dalacin 300 mg inniheldur u.þ.b. 240 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hörð hylki

150 mg hylkin eru hvít og merkt “Clin 150” og “Pfizer”.

300 mg hylkin eru fjólublá og merkt “Clin 300” og “Pfizer”.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum klindamýsínæmra baktería.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

600-1.800 mg á sólarhring, skipt í 2-4 skammta.

Börn eldri en 1 mánaðar

10-30 (40) mg/kg/sólarhring skipt í 3-4 skammta.

Skömmun Dalacin á að miðast við heildarlíkamsþyngd, án tillits til yfirþyngdar (sjá kafla 5.2)

Eingöngu má nota Dalacin hylki handa börnum sem geta gleypst hylki.

Hugsanlega er ekki hægt að gefa nákvæmlega þá skammta í mg/kg sem gefa á börnum ef hylki eru notuð.

Börn yngri en eins mánaðar

Lyfið á ekki að nota fyrir börn yngri en eins mánaðar.

Aldraðir

Ekki er þörf á að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á að breyta skömmtum.

Skert lifrarstarfsemi

Lengri helmingunartími klindamýsins hefur komið fram hjá sjúklingum sem eru með meðal til alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sé klindamýsín gefið á 8 klst. fresti hefur uppsöfnun klindamýsins sjaldan komið fram. Því er ekki talið nauðsynlegt að minnka skammta.

Lyfjagjöf

Til að forðast ertingu í vélinda á að taka hylkin inn með minnst 1 glasi af vatni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir klindamýsini, linkómýsini eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgja skal reglum um notkun sýklalyfja (sjá kafla 5.1).

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, svo sem lyfjaútbrot með eósíníklafjöld og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), Steven-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis) og bráð útbreidd grafrarútpot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með klindamýsini. Ef ofnæmisviðbrögð eða alvarleg húðútbrot koma fram á að hætta notkun klindamýsins og hefja viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.3 og 4.8).

Lyfið á ekki að nota gegn heilahimnubólgu þar sem það berst illa yfir í heila- og mænuvökva.

Notkun klindamýsins getur valdið yfirvexti örvera sem eru ónæmar fyrir lyfinu, sér í lagi gersveppa.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Við langtíameðferð á að fylgjast með starfsemi lifrar og nýrna. Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með í meðallagi til mikið skerta lifrarstarfsemi lengist helmingunartími klindamýsins en í rannsóknum á lyfjahvörfum hefur komið í ljós að sé lyfið gefið á 8 klst. fresti safnast það sjaldan fyrir og því er ekki nauðsynlegt að minnka skammta í þessum tilvikum (sjá kafla 4.2).

Sjúkdómar í meltingarvegi

Meðferð með sýklalyfjum breytir eðlilegri þarmaflóru í ristli og getur þannig valdið offjölgun *Clostridium difficile*. Þetta hefur sést eftir notkun nær allra sýklalyfja, einnig klindamýsins. *Clostridium difficile* framleiðir eitrin A og B sem stuðla að framvindu niðurgangs af völdum *Clostridium difficile* (CDAD) og eru aðalorsök sýklalyfjatengds niðurgangs.

Mikilvægt er að íhuga niðurgang af völdum *Clostridium difficile* sem sjúkdómsgreiningu hjá sjúklingum sem fá niðurgang eftir gjöf sýklalyfs. Möguleiki er á þróun ristilbólgu, þ.m.t. sýndarhimnuristilbólgu (sjá kafla 4.8) sem getur verið væg og allt að banvæn ristilbólga. Ef grunur leikur á niðurgangi af völdum sýklalyfja eða ristilbólgu af völdum sýklalyfja eða slíkt staðfest skal hætta klindamýsín meðferð og hefja strax viðeigandi meðferð. Við þessar aðstæður eru lyf sem hamla þarmahreyfingum frábending.

Dalacin hylki innihalda laktósa (mjólkursykur). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Ef meðferðin stendur lengi yfir skal gera próf á lifrar- og nýrnastarfsemi.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bráðan nýrnaskaða, þ.m.t. bráða nýrnabilun. Íhuga skal vöktun á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum, með starfstruflun í nýrum eða sem taka samhliða lyf sem hafa skaðleg áhrif á nýru (sjá kafla 4.8).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Altæk notkun klindamýsíns getur aukið virkni tauga-vöðvahamla. Dalacin ætti því að nota með mikilli varúð hjá sjúklingum, sem fá slík lyf.

K-vítamín hemlar

Tilkynnt hefur verið um hækkun í storkuprófum (PT/INR) og/eða blæðingu hjá sjúklingum sem eru á meðferð með klindamýsín samhlíða K-vítamín hemlum (t.d. warfarín, acenókúmaról og flúindíon). Fylgjast skal náið með storkuprófum hjá sjúklingum sem eru á meðferð með K-vítamín hemlum.

Klindamýsín er einkum umbrotið af CYP3A4 og í minni mæli af CYP3A5, og er helsta umbrotsefnið sem myndast klindamýsínsúlfoxíð og þar á eftir N-desmetýlklindamýsín. Því geta hemlar á CYP3A4 og CYP3A5 dregið úr úthreinsun klindamýsíns og örvar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun klindamýsíns. Ef öflugir CYP3A4-örvar, þ.m.t. rifampicín, eru til staðar, þarf að fylgjast með því hvort meðferðin hafi tilætluð áhrif.

In vitro rannsóknir benda til þess að klindamýsín hamli ekki CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 eða CYP2D6 og hamli CYP3A4 aðeins í meðalmiklum mæli. Af þeirri ástæðu eru klínískt mikilvægar milliverkanir milli klindamýsíns og samhlíða notaðra lyfja sem umbrotin eru af þessum CYP ensímum ekki líklegar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Dalacin á eingöngu að nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til, þar sem klindamýsín fer yfir fylgju. Eftir nokkra skammta er þéttni lyfsins í legvatni u.þ.b. 30% af þéttni þess í blóði konunnar.

Í klínískum rannsóknum hefur altæk notkun klindamýsíns hjá þunguðum konum á 2. og 3. þriðjungi meðgöngu ekki tengst aukinni tíðni fæðingargalla. Ekki liggja fyrir nægileg gögn úr samanburðarrannsóknum hjá konum á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstgjöf

Klindamýsín skilst út í brjóstamjólki í mismiklum mæli, í þéttni frá <0,5 til 3,8 míkróg/ml. Klindamýsín getur hugsanlega haft neikvæð áhrif á þarmaflóruna hjá barni á brjósti, með einkennum eins og niðurgangi eða blóði í hægðum eða útbrotum. Notkun klindamýsíns til inntöku eða í bláæð er ekki ráðlögð samhlíða brjóstgjöf og taka skal ákvörðun um annaðhvort að hætta brjóstgjöf eða velja annan meðferðarkost. Meta þarf ávinning af brjóstgjöf m.t.t. þroska og heilsu með hliðsjón af klínískri þörf móður fyrir klindamýsín

Frjósemi

Frjósemisrannsóknir á rottum sem fengu klindamýsín til inntöku sýndu engin merki um truflanir á frjósemi eða áhrif á getu til þörunar.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Algengastu aukaverkanirnar eru frá meltingarvegi, aðallega niðurgangur. Aukaverkanir frá meltingarvegi koma fram hjá um 8% sjúklinga.

<p>Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Sýndarhimmuristilbólga (pseudomembranous colitis)*</p> <p>Ristilbólga af völdum <i>Clostridium difficile</i>*, leggangasýking*</p>
<p>Blóð og eitlar Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Eósínfíklafjöld</p> <p>Kyrningahrap*, daufkyrningafæð*, blóðflagnafæð*, hvítfrumnafæð*</p>
<p>Ónæmiskerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Bráðaofnæmislost*, ópolsviðbrögð*, bráðaofnæmisviðbrögð*, ofnæmi*</p>
<p>Taugakerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p>	<p>Tauga-vöðvahömlun, bragðskynstruflun</p>
<p>Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p> <p>Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$, þar með talin einstök tilvik)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Niðurgangur</p> <p>Kviðverkir, uppköst, ógleði</p> <p>Meltingartruflanir</p> <p>Sár í vélinda*, vélindabólga*</p>
<p>Lifur og gall Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Gula*</p>
<p>Húð og undirhúð Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p> <p>Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)</p> <p>Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Dröfnuörðuútbrot</p> <p>Ofsakláði</p> <p>Regnbogaroðasótt, kláði</p> <p>Eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis)*, Stevens-Johnsons heilkenni*, lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)*, bráð útbreidd graftrarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP)*, ofsabjúgur*, skinnflagningsbólga*, vessablöðruhúðbólga*, mislingalík útbrot*</p>
<p>Nýru og þvagfæri Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Bráður nýrnaskaði[#]</p>
<p>Rannsóknaniðurstöður Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)</p>	<p>Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa</p>

--	--

*Aukaverkanir sem hafa komið fram eftir markaðssetningu.

#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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni ofskömmtnunar eru ógleði, uppköst og niðurgangur.

Íhuga skal magatæmingu.

Blóðskilun og kviðskilun koma ekki að gagni við að fjarlægja klindamýsín úr sermi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), linkósamíð,
ATC-flokkur: J 01 FF 01.

Verkunarháttur

Klindamýsín er linkósamíð-sýklalyf sem hindrar nýmyndun próteina hjá bakteríum. Það binst 50S undireiningu ríbósóma í bakteríum og hefur bæði áhrif á nýmyndunar- og þýðingafærlí í ríbósómum. Þó að klindamýsínfosfat sé óvirkt *in vitro*, umbreytist efnið með með hröðu vatnsrofi *in vivo* í klindamýsín sem er virkt gegn bakteríum. Klindamýsín sýnir bakteríuheftandi virkni *in vitro* í venjulegum skömmtnum.

Lyfhrif

Samband er á milli verkunar og þess tíma sem þéttni lyfsins er yfir lágmarksheftistyrk (MIC) fyrir sýkilinn (% T/MIC).

Ónæmi

Ónæmi fyrir klindamýsín er venjulega af völdum stökkbreytinga á bindistaðnum fyrir sýklalyf á rRNA eða metýltengingar sértækra nukleótíða í 23S-RNA á 50S undireiningu ríbósóma í bakteríum. Þessar breytingar geta haft veruleg áhrif hvað varðar krossónæmi *in vitro* gegn makrólíðum og streptogramínnum B (MLS_B-ónæmi). Ónæmið er stundum af völdum breytinga á próteinum í ríbósómum. Makrólíðar í einangruðum makrólíða-ónæmum bakteríustofnum geta hugsanlega virkjað ónæmi gegn klindamýsín. Hægt er að sýna fram á virkjanlegt ónæmi á ræktunardiskum (D-zone test) eða í æti. Sjaldgæfara er að breytingar á sýklalyfi eða virkt útflæði valdi ónæmi. Algjört krossónæmi er á milli klindamýsíns og linkómýsíns. Eins og á við um mörg sýklalyf getur algengi ónæmis verið breytilegt milli bakteríutegunda og landsvæða. Ónæmi gegn klindamýsín er algengara hjá meticillín-ónæmum stafýlókókkastofnum og penicillín-ónæmum pneumókókkastofnum en hjá lífverum sem eru næmar fyrir þessum efnum.

Virgni gegn örverum

Sýnt hefur verið fram á að klindamýsín er virkt *in vitro* gegn flestum stofnum eftirtalinna lífvera:

Loftsæknar bakteríur

Gram-jákvæðar bakteríur

- *Staphylococcus aureus* (meticillín-næmir stofnar)
- Kóagúlasa-neikvæðir stafýlókókkar (meticillín-næmir stofnar)

- *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-næmir stofnar)
- Beta-rauðaleysandi streptókokkar, hópar A, B, C og G
- Streptókokkar í viridans hóp
- *Corynebacterium* tegundir

Aðrar bakteríur

- *Chlamydia trachomatis*

Loftfælnar bakteríur

Gram-jákvæðar bakteríur

- *Actinomyces* tegundir
- *Clostridium* tegundir (nema *Clostridium difficile*)
- *Eggerthella (Eubacterium)* tegundir
- *Peptococcus* tegundir
- *Peptostreptococcus* tegundir (*Fingoldia magna*, *Micromonas micros*)
- *Propionibacterium acnes*

Gram-neikvæðar bakteríur

- *Bacteroides* tegundir
- *Fusobacterium* tegundir
- *Gardnerella vaginalis*
- *Prevotella* tegundir

Sveppir

- *Pneumocystis jirovecii*

Frumdýr

- *Toxoplasma gondii*
- *Plasmodium falciparum*

Næmismörk

Algengi áunnis ónæmis einstakra tegunda getur verið breytilegt milli landsvæða og frá einum tíma til annars. Æskilegt er að aflað sé staðbundinna upplýsinga um ónæmi baktería gegn sýklalyfjum, einkum ef meðhöndla á svæsnar sýkingar. Leita skal álits sérfræðings, eftir þörfum, þegar staðbundin tíðni ónæmis er þannig að notkun lyfsins er vafasöm, einkum þegar vissar tegundir sýkinga eiga í hlut. Örverufræðileg greining er ráðlögð til að staðfesta sýkilinn og næmni hans gegn klindamýsini þegar um er að ræða svæsnar sýkingar eða meðferð sem hefur brugðist.

Ónæmi gegn sýklalyfjum til altækrar notkunar er skilgreint á Íslandi með hliðsjón af næmismörkum sem ákveðin eru af EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility testing).

Næmismörk EUCAST eru eftirfarandi:

Tafla 1. Næmismörk EUCAST fyrir klindamýsín

Lífvera	MIC-næmismörk (mg/l)		Næmismörk fyrir þvermál svæðis (mm) ^a	
	S ≤	R >	S ≥	R <
<i>Staphylococcus</i> teg.	0,25	0,5	22	19
<i>Streptococcus</i> Hópar A, B, C og G	0,5	0,5	17	17
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5	0,5	19	19
<i>Streptókokkar í viridans hóp</i>	0,5	0,5	19	19
Gram-jákvæðar loftfælnar bakteríur	4	4	NA	NA
Gram-neikvæðar loftfælnar bakteríur	4	4	NA	NA
<i>Corynebacterium</i> teg.	0,5	0,5	20	20

^aInnihald disks: 2 µg klindamýsín, Þvermál disks: 6 mm
NA = á ekki við, S = næmar, R = ónæmar

Nánari upplýsingar um sýklalyfjanæmi hér á landi má finna á heimasíðu Landspítala-háskólasjúkrahúss: <http://landspitali.is>

5.2 Lyfjahvörf

Rannsókn á sermisþéttni hjá 24 heilbrigðum sjálfboðaliðum, sem fengu 150 mg klindamýsínhydróklóríð til inntöku, sýndi að klindamýsín frásogast hratt. Meðaltalshámarksþéttni í sermi, 2,5 µg/ml, kom fram eftir 45 mín. Þéttin er að meðaltali 1,51 µg/ml eftir 3 klst. og 0,70 µg/ml eftir 6 klst. Skammtur sem tekinn er inn frásogast nánast alveg (90%) og inntaka með mat hefur ekki afgerandi áhrif á þéttu lyfsins í sermi. Sermisþéttin er sambærileg og fyrirsjáanleg á milli einstaklinga frá skammti til skammts. Rannsóknir á þéttu í sermi eftir fleiri skammta af klindamýsínhydróklóríði í allt að 14 sólarhringa bentu ekki til uppsöfnunar lyfsins né breytinga á umbrotum (metabolism).

Helmingunartími klindamýsíns í sermi lengist lítillega hjá sjúklingum, sem hafa marktækt skerta nýrnastarfsemi. Blóðskilun og kviðskilun koma ekki að gagni við að fjarlægja klindamýsín úr sermi. Þéttu klindamýsíns í sermi eykst í réttu hlutfalli við aukna skammta.

Sermisþéttin nær upp fyrir lágmarks heftistyrk (MIC) fyrir flestar næmar bakteríur í a.m.k. 6 klst. eftir inntöku ráðlags skammts. Klindamýsín dreifist að miklu leyti í líkamsvessa og líkamsvefi (þar með talið í bein). *In vitro* rannsóknir á mannalífur og netleif úr smáþörmum hafa sýnt að klindamýsín er einkum umbrotið af CYP3A4 og í minna mæli af CYP3A5, og er helsta umbrotsefnið sem myndast klindamýsínsúlfoxíð og þar á eftir N-desmetýlklindamýsín.

Helmingunartími í plasma er um 2,4 klst. Um 10% skiljast út með þvagi og 3,6% skiljast út með saur. Það sem eftir er skilst út sem óvirk umbrotsefni.

Skammtar allt að 2 g á sólarhring í 14 sólarhringa þolast vel hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum ef frá er talið að tíðni aukaverkana frá meltingarvegi eykst við svo stóra skammta. Ekki berst marktækt magn í heila- og mænuvökva, jafnvel ekki þegar um heilahimnubólgu er að ræða. Eftir inntöku klindamýsínhydróklóríðs er helmingunartími brotthvarfs u.þ.b. 4,0 klst. (frá 3,4-5,1 klst.) hjá öldruðum borið saman við 3,2 klst. (frá 2,1-4,2 klst.) hjá fullorðnum.

Frásogshlutfallið er eins hjá mismunandi aldurshópum og ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum með eðlilega lifrarstarfsemi og eðlilega (miðað við aldur) nýrnastarfsemi.

Próteinbinding er um 90%.

Börn í yfirþyngd á aldrinum 2 til <18 ára og fullorðnir í yfirþyngd á aldrinum 18 til 20 ára

Greining gagna um lyfjahvörf hjá börnum í yfirþyngd á aldrinum 2 til 18 ára og fullorðnum í yfirþyngd á aldrinum 18 til 20 ára sýndi að gildi fyrir úthreinsun og dreifingarrúmmál klindamýsíns, reiknuð miðað við heildarlíkamsþyngd, eru sambærileg hjá einstaklingum í yfirþyngd og öðrum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif:

Engar langtímarannsóknir á dýrum hafa farið fram til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif klindamýsins.

Stökkbreytandi áhrif:

Niðurstöður rannsókna á eitrunaráhrifum klindamýsins á litninga, m.a. smákjarnarannsókn á rottum og „Ames Salmonella Revision“ rannsókn, hafa gefið neikvæða svörun.

Eiturverkun á æxlun:

Í rannsóknum á þroskun fósturvísa og fóstura hjá rottum eftir inntöku klindamýsins og rannsóknum á þroskun fósturvísa og fóstura hjá rottum og kaninum eftir gjöf lyfsins undir húð sáust eituráhrif á þroskun aðeins við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurina.

Rannsóknir á eituráhrifum á æxlun hjá rottum og kaninum eftir inntöku klindamýsins (aðeins hjá rottum) og gjöf lyfsins undir húð, sýndu engin merki um röskun á frjósemi eða skaðleg áhrif á fóstur, nema við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurina.

Ekki er hægt að yfirfæra niðurstöður úr rannsóknum á æxlun hjá dýrum fyrirvaralaust yfir á menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

150 mg

Laktósaeinhýdrat
Jurtamagnesíumsterat
Maíssterkja
Talkúm
Títantvíoxíð (E171)

Gelatínhylki

Svart blek: Svart járnnoxíð (E172)

300 mg

Laktósaeinhýdrat
Jurtamagnesíumsterat
Maíssterkja
Talkúm
Títantvíoxíð (E171)
Indigótín I (E132)
Erýtrósín (E127)

Gelatínhylki

Svart blek: Svart járnnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning

Pakkningastærðir

150 mg: 24, 40 eða 100 hylki.

300 mg: 20 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

150 mg: MTnr 691234 (IS).

300 mg: MTnr 940126 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. febrúar 1970.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. október 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. september 2023.