

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Felodipine Alvogen 2,5 mg forðatöflur.

Felodipine Alvogen 5 mg forðatöflur.

Felodipine Alvogen 10 mg forðatöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 2,5 mg af felodipini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 25,2 mg af laktósaeinhýdrati.

Hver tafla inniheldur 5 mg af felodipini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 23,95 mg af laktósaeinhýdrati.

Hver tafla inniheldur 10 mg af felodipini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 21,45 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

2,5 mg

Kringlótt, tvíkúpt, gul, filmhúðuð tafla.

5 mg

Kringlótt, tvíkúpt, ljósbleik, filmhúðuð tafla.

10 mg

Kringlótt, tvíkúpt, rauðbrún, filmhúðuð tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur.

Stöðug hjartaöng.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Háþrýstingur

Aðlaga skal skammt einstaklingsbundið. Meðferð má hefja með 5 mg einu sinni á dag. Skammtinn má minnka í 2,5 mg eða auka í 10 mg eftir því sem við á, í samræmi við hvernig sjúklingurinn bregst við. Ef þörf krefur má bæta öðru háþrýstingslyfi við. Venjulegur viðhaldsskammtur er 5 mg einu sinni á dag.

Hjartaöng

Aðlaga skal skammt einstaklingsbundið. Meðferð skal hefja með 5 mg einu sinni á dag og auka í 10 mg einu sinni á dag, ef þörf krefur.

Aldraðir

Íhuga skal að hefja meðferð með minnsta mögulega skammti.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Plasmaþéttni felodipins getur verið meiri hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi og þeir gætu sýnt svörun við minni skammta (sjá kafla 4.4).

Börn

Takmarkaðar upplýsingar eru úr klínískum rannsóknum á notkun felodipins hjá börnum með háþrýsting (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Lyfjagjöf

Töflurnar skal gleypa með vatni að morgni. Til að viðhalda forðaeiginleikum taflnanna má ekki skipta þeim, brjóta eða tyggja. Töflurnar má taka án matar eða eftir léttu máltíð, sem er ekki fitu- eða kolvetnarík.

4.3 Frábendingar

- ✓ Þungun
- ✓ Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- ✓ Vanmeðhöndluð hjartabilun
- ✓ Brátt hjartadrep
- ✓ Óstöðug hjartaöng
- ✓ Marktæk tregða á blóðflæði um hjartalokur
- ✓ Veruleg hindrun á blóðflæði frá hjarta

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Virkni og öryggi felodipins í meðferð á neyðartilvikum vegna háþrýstings hefur ekki verið rannsakað.

Felodipin getur valdið verulegum lágþrýstingi með afleiddum hraðtakti. Því getur fylgt blóðþurrð í hjartavöðva hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir.

Felodipin er skilið út um lifur. Búast má við meiri styrk í blóði og aukinni virkni lyfsins hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Samhliðanotkun lyfja sem eru öflugir vakar eða hemlar á CYP3 A4 ensím valda magnbundinni minnkun eða aukningu á plasmabéttni felodipins, talið upp í sömu röð. Því skal forðast þær samsetningar (sjá kaflar 4.5).

Tilkynnt hefur verið um vægan þrota í tannholdi hjá sjúklingum með miklar tannholdsbólgu/tannslíðursbólgu. Með góðri tannumhirðu er hægt að koma í veg fyrir þrota í tannholdi eða láta hann ganga til baka.

Felodipine Alvogen inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, eiga ekki nota þetta lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Felodipin umbrotnar í lifur fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Samhliðanotkun efna sem hafa áhrif á CYP3A4 ensímkerfið geta haft áhrif á plasmabéttni felodipins.

Milliverkanir við ensím

Lyf sem hamla eða virkja P450 ísóensím 3A4 geta haft áhrif á plasmabéttni felodipins.

Milliverkanir sem auka plasmabéttni felodipins

CYP3A4 ensímhemlar geta valdið aukningu á plasmabéttni felodipins. C_{max} felodipins eykst 8-sinnnum og AUC 6-sinnnum, þegar felodipin var gefið samhliða öflugum CYP3A4 hemlinum itraconazoli. Þegar felodipin og erythromycin voru gefin samhliða jókst C_{max} og AUC felodipins um u.þ.b. 2,5-sinnnum. Cimetidin jók C_{max} og AUC felodipins um u.þ.b. 55%. Forðast skal samsetningu með öflugum CYP3A4 hemlum.

Í tilfellum þar sem fram koma klínskt marktækar aukaverkanir vegna aukinnar útsetningar á felodipini, þegar það er notað með öflugum CYP3A4 hemlum, skal íhuga aðlögun á felodipinskammti og/eða hætta notkun CYP3A4 hemilsins.

Dæmi:

- ✓ Cimetidin
- ✓ Erythromycin
- ✓ Itraconazol
- ✓ Ketoconazol
- ✓ Lyf við HIV/próteasahemlar (t.d. ritonavir)
- ✓ Ákveðnir flavonóíðar í greipaldinsafa

Felodipin töflur má ekki taka með greipaldinsafa.

Milliverkanir sem minnka plasmabéttni felodipins

Sýnt hefur verið fram á að ensímvakar á cytochrom P450 3A4 kerfið geta minnkað plasmabéttni felodipins. Þegar felodipin var gefið með carbamazepini, phenytoini eða phenobarbitali minnkaði C_{max} um 82% og AUC um 96%. Forðast skal samsetningu með öflugum CYP3A4 hemlum.

Í tilfellum þar sem er skortur á virkni vegna minni útsetningu á felodipini, þegar það er notað með öflugum CYP3A4 vökum, skal íhuga aðlögun á felodipinskammti og/eða hætta notkun CYP3A4 hemilsins.

Dæmi:

- ✓ Phenytoin
- ✓ Carbamazepin
- ✓ Rifampicin
- ✓ Barbítúröt
- ✓ Efavirenz
- ✓ Nevirapin
- ✓ Jóhannesarjurt/jónsmessurunni (*Hypericum perforatum*, St. John's wort)

Aðrar milliverkanir

Tacrolimus: Felodipin getur aukið þéttni tacrolimus. Þegar lyfin eru notuð samhliða skal fylgjast með sermisþéttni tacrolimus og aðlaga skammta ef þörf er á.

Ciclosporin: Felodipin hefur ekki áhrif á plasmáþéttni ciclosporins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki skal nota felodipin á meðgöngu. Í forklínískum rannsóknum á eiturvefnum á æxlun voru áhrif á þroska fósturs, sem talin eru vera vegna lyfjafræðilegra áhrifa felodipins.

Brjóstgjöf

Felodipin hefur verið greint í brjóstamjólk og vegna ófullnægjandi gagna um hugsanleg áhrif á brjóstmylking er meðferð ekki ráðlögð meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif felodipins á frjósemi sjúklings. Í forklínískri æxlunarrannsókn á rottum (sjá kafla 5.3), komu fram áhrif á þroskun fósturs en engin áhrif á frjósemi í skömmum sambærilega við lækningalega skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Felodipin hefur lítil eða miðlungi mikil áhrif á hæfni til að aka eða nota vélar. Ef sjúklingur sem notar felodipin finnur fyrir höfuðverk, ógleði, sundli eða þreytu getur viðbragðshæfni verið skert. Gæta skal varúðar, sérstaklega við upphaf meðferðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Felodipin getur valdið andlitsroða, höfuðverk, hjartsláttarónotum, sundli og þreytu. Flestar þessar aukaverkanir eru skammtaháðar og koma fram í upphafi meðferðar eða eftir skammtaaukningu. Ef slíkar aukaverkanir koma fram eru þær yfirleitt skammvinnar og hverfa með tímanum.

Skammtaháður þroti á ökkul getur komið fram hjá sjúklingum í meðferð með felodipini. Þetta er vegna víkkunar háræðlinga og tengist ekki neinni almennri vökvauppsöfnun.

Tilkynnt hefur verið um væga ofholdgun tannholds hjá sjúklingum með verulega tannholdsbólgu/tannslíðursbólgu. Hægt er að komast hjá ofholdguninni eða snúa henni við með góðri munnhirðu.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir hafa komið fram í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu.

Eftirfarandi skilgreiningar á tíðni eru notaðar:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)
Algengar ($> 1/100$ til $< 1/10$)
Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
<i>Taugakerfi</i>	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Sundl, náladoði
<i>Hjarta</i>	Sjaldgæfar	Hraðtaktur, hjartsláttarónot
<i>Æðar</i>	Algengar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar	Andlitsroði Háþrýstingur Yfirlið
<i>Meltingarfæri</i>	Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Ógleði, kviðverkur Uppköst Ofholdgun tannholds, tannholdsþólga
<i>Lifur og gall</i>	Koma örsjaldan fyrir	Aukning lifrarendsima
<i>Húð og undirhúð</i>	Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Útbrot, kláði Ofsakláði Ljósnaemi, hvítornasundrandi æðabólga (leucocytoclastic vasculitis)
<i>Stoðkerfi og stoðvefur</i>	Mjög sjaldgæfar	Liðverkir, vöðvaverkir
<i>Nýru og þvagsfæri</i>	Koma örsjaldan fyrir	Tíð þvaglát
<i>Æxlunarfæri og brjóst</i>	Mjög sjaldgæfar	Getuleysi/skert kynhvöt
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Mjög algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Bjúgur í útlimum Þreyta Ofnæmisviðbrögð, t.d. ofsabjúgur, hiti

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 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn getur valdið verulegri vikkun útæða ásamt marktækum lágþrýstingi og stundum hæglætti.

Meðferð

Ef réttlætanlegt þykir: virk lyfjakol, magaskolun ef gerð er innan klukkustundar frá inntöku.

Ef blóðþrýstingur verður mjög lágur á að meðhöndla einkenni.

Leggja skal sjúkling á bakið með herra undir fótunum. Ef einnig er um að ræða hæglátt á að gefa 0,5-1 mg af atropini í æð. Ef það nægir ekki skal auka plasmarúmmál með innrennsli, t.d. glúkósa, saltlausn eða dextrani. Ef framangreindar ráðstafanir eru ófullnægjandi má gefa adrenvirk lyf sem hafa fyrst og fremst áhrif á $\alpha 1$ -adrenviðtaka.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kalsíumgangalokar, díhýdrópýridínafleiða,
ATC-flokkur: C08CA02

Verkunarháttur

Felodipin er sértækur æða-kalsíumgangaloki, sem lækkar slagæðablóðþrýsting með því að minnka viðnám í æðum. Vegna mikillar sértækni á slétta vöðva í slagæðlingum hefur felodipin í lækningarlegum skömmtum engin bein áhrif á samdráttarhæfni hjartans eða leiðni. Vegna þess að það eru engin áhrif á slétta vöðva í bláæðum eða adrenvirka æðastjórn, er felodipin ekki talið tengjast réttstöðuprýstingsfalli.

Felodipin hefur væg natríumlosandi/þvagræsandi áhrif og vökvasöfnun á sér ekki stað.

Lyfhrif

Felodipin er virkt gegn öllum flokkum háþrýstings. Það má nota eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum við háþrýstingi, t.d. beta-adrenviðtakablokkum, þvagræsilyfjum eða ACE hemlum, til að ná aukinni verkun gegn háþrýstingi. Felodipin dregur bæði úr slagbils- og þanbilsþrýstingi og má nota við einangruðum slagbilsháþrýstingi.

Felodipin verkar gegn hjartaöng og blóðþurrð vegna betra jafnvægis á milli framboðs og eftirspurnar súrefnis í hjartavöðva. Viðnám í kransæðum minnkar og blóðflæði um kransæðar og súrefnisbirgðir í hjartavöðva aukast fyrir tilstilli felodipins, vegna víkkunar á bæði slagæðum og slagæðlingum í hjartahimnu (epicardial). Almenn blóðþrýstingslækkun, sem verður fyrir tilstilli felodipins, leiðir til minnkaðs útfalls vinstra slegils og minni eftirspurnar hjartavöðvans eftir súrefni.

Felodipin eykur þol við áreynslu og fækkar köstum hjá sjúklingum með stöðuga áreynsluhjartaöng (stable effort-induced angina pectoris). Felodipin er hægt að nota eitt sér eða ásamt öðrum beta-viðtakablokkum hjá sjúklingum með stöðuga hjartaöng (stable angina).

Blóðaflfræðileg áhrif

Helstu blóðaflfræðilegu áhrif felodipins eru minnkun á heildarviðnámi útlægra æða, sem leiðir til lækkunar á blóðþrýstingi. Þessi áhrif eru skammtaháð. Yfirleitt er lækkun á blóðþrýstingi greinileg tveimur klst. eftir inntöku fyrsta skammtisins og helst í a.m.k. 24 klst. og er hlutfall milli lágmarks- og hámarksþéttni (through/peak ratio) venjulega vel yfir 50%.

Heildarviðnám útlægra æða minnkar og blóðþrýstingur lækkar í samræmi við aukna plasmþéttni felodipins.

Áhrif á hjarta

Í lækningarlegum skömmtum hefur felodipin engin áhrif á samdráttarhæfni hjartans eða á leiðni/torleiðni í gáttasleglum.

Háþrýstingsmeðferð með felodipini er tengd marktækt dvínandi stækkun vinstra slegils, sem var til staðar fyrir meðferð.

Áhrif á nýru

Felodipin hefur natríum og þvaglosandi áhrif vegna minnkaðrar endurupptöku á síuðu natríumi í píplum. Felodipin hefur ekki áhrif á sólarhringsútskilnað kalíums. Felodipin minnkar viðnám í nýrnaæðum. Felodipin hefur ekki áhrif á útskilnað albúmíns með þvagi.

Hjá nýrnaþegum, sem meðhöndlaðir eru með ciclosporini, lækkar felodipin blóðþrýsting og eykur bæði blóðflæði um nýru og gaukulsíunarhraða. Felodipin getur einnig bætt starfsemi nýrna stuttu eftir ígræðslu (early renal graft function).

Klínísk verkun

Í HOT (Hypertension Optimal Treatment) rannsókninni voru rannsökuð áhrif á alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. brátt hjartadrep, heilablóðfall, dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma (cardiovascular death)) í tengslum við ákveðin þanþrýstingsmörk, þ.e. ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg og ≤ 80 mmHg og áunninn blóðþrýsting, með felodipin sem grunnmeðferð.

Fylgst var með samtals 18.790 háþrýstingssjúklingum (með þanþrýsting 100-115 mmHg) á aldrinum 50-80 ára, í að meðaltali 3,8 ár (á bilinu 3,3-4,9). Felodipin var gefið eitt sér eða með betablokka, og/eða ACE hemli og/eða þvagræsilyfi. Rannsóknin sýndi fram á að gagn væri af því að lækka slagbilsþrýsting niður í 139 mmHg og þanþrýsting í 83 mmHg.

Samkvæmt sænskri rannsókn sem gerð var á öldruðum sjúklingum með háþrýsting (the Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 (STOP-2)), þar sem þátttakendur voru 6.614 sjúklingar á aldrinum 70-84 ára, kom í ljós að díhýdrópýridín kalsíumgangalokar (felodipin og isradipin) hafa sömu fyrirbyggjandi áhrif á dánartíðni og hlutfall sjúkra af völdum hjarta- og æðasjúkdóma eins og aðrir algengir flokkar blóðþrýstingslyfja – ACE hemlar, beta-blokkar og þvagræsilyf.

Börn

Reynsla úr klínískum rannsóknum er takmörkuð hvað varðar notkun felodipins hjá börnum með háþrýsting. Í slembiraðaðri, tvíblindri, 3-vikna samanburðarrannsókn hjá 6-16 ára börnum með frumkominn háþrýsting voru blóðþrýstingslækkandi áhrif felodipins 2,5 mg einu sinni á dag ($n=33$), 5 mg ($n=33$) og 10 mg ($n=31$) borin saman við lyfleysu ($n=35$). Í rannsókninni tókst ekki að sýna fram á verkun felodipins við að lækka blóðþrýsting hjá börnum á aldrinum 6-16 ára (sjá kafla 4.2).

Langtímaáhrif felodipins á vöxt, kynþroska og almennan þroska hafa ekki verið rannsökuð. Ekki hefur verið sýnt fram á langtímaverkun blóðþrýstingslækkandi meðferðar hjá börnum við að draga úr sjúkdómsástandi og lækka dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma á fullorðinsárum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Felodipin er gefið á formi forðataflna og frásogast algjörlega í meltingarveginum. Altækt aðgengi felodipins er um 15% og er óháð skammti innan lækningarlegs skammtabils. Forðatöflurnar valda langvarandi frásogsfasa felodipins. Þetta leiðir til jafnrar þéttni felodipins í plasma innan lækningarlegs bils í 24 klst. Hámarks plasmapéttni (t_{max}) með forðatöflunum er náð eftir 3 til 5 klst. Þegar felodipin er tekið með mat með háu fituinnihaldi **eykst** hraði frásogs en ekki heildarfrásog.

Dreifing

Próteinbinding felodipins í plasma er um 99%. Það er aðallega bundið albúmíni. Dreifirúmmál við jafnvægi er u.þ.b. 10 l/kg.

Umbrot

Felodipin er að verulegu leyti umbrotið í lifur fyrir tilstilli cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) og öll þekkt umbrotsefni eru óvirk. Felodipin er lyf með mikla úthreinsun og er meðalúthreinsun úr blóði 1.200 ml/mín. Það er engin marktæk uppsöfnun við langtímameðferð.

Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi hafa að meðaltali meiri þétni felodipins í plasma en yngri sjúklingar. Lyfjahvörf felodipins eru óbreytt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, einnig hjá þeim sem meðhöndlaðir eru með blóðskilun.

Brotthvarf

Helmingunartími felodipins í brotthvarfsfasa er u.þ.b. 25 klst. og jafnvægi er náð eftir 5 daga. Það er ekki hætt á uppsöfnun við langtímameðferð. U.þ.b. 70% af skammti skilst út sem umbrotsefni í þvagi; það sem eftir er skilst út með hægðum. Minna en 0,5% af skammti skilst út óbreyttur með þvagi.

Línulegt/ólínulegt samhengi

Plasmaþétni er í réttu hlutfalli við skammta innan lækningarlegs skammtabils 2,5-10 mg.

Börn

Í rannsókn á lyfjahvörfum með stökum skömmtum (felodipin 5 mg forðatafla) hjá takmörkuðum fjölda barna á aldrinum 6 til 16 ára (n=12) komu ekki fram nein greinileg tengsl á milli aldurs og AUC, C_{max} eða helmingunartíma felodipins.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkun á æxlun

Í rannsókn á frjósemi og almennri æxlunargetu hjá rottum, sem meðhöndlaðar voru með felodipini, sást lenging á fæðingu sem olli erfiðum fæðingarhríðum/auknum fósturdauða og dauða nýfæddra unga í þeim hópum sem fengu meðalstóra til stóra skammta. Þessi áhrif voru rakin til hamlandi verkunar felodipins í stórum skömmtum á samdráttarhæfni legsins. Ekki komu fram neinar frjósemistruflanir þegar rottum voru gefnir skammtar innan lækningarlegs bils.

Rannsóknir á æxlun kanína hafa sýnt fram á skammtaháða afturkræfa stækkun á mjólkurkirtlum móðurdýrsins og skammtaháða afbrigðileika hjá fósttri. Þessi afbrigðileiki hjá fósturunum kom fram þegar felodipin var gefið á fyrstu stigum fósturþroska (fyrir 15. dag meðgöngu). Í æxlunarrannsókn hjá öpum kom fram óeðlileg staðsetning fjærkjúku.

Engar aðrar niðurstöður úr forklínískum rannsóknum voru taldar áhyggjuefni og niðurstöður tengdar æxlun eru taldar tengjast lyfjafræðilegri virkni felodipins, þegar lyfið er gefið dýrum með eðlilegan blóðþrýsting. Mikilvægi þessara niðurstaðna fyrir sjúklinga sem nota felodipin er óþekkt. Hins vegar hefur ekki verið tilkynnt um tilfelli af breytingu á kjúkum hjá fósttri/nýbura sem hefur verið útsett fyrir felodipini í legi (*in utero*), samkvæmt upplýsingum úr innri gagnagrunni um öryggi sjúkling.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

2,5 mg

Örkristallaður sellulósi

Laktósaeinhýdrat

Hýprómellósi

Póvidón K25

Própýlgallat (Ph.Eur.)

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesíumsterat (Ph.Eur.)

Talkúm

Própýlenglýkól

Gult járnoxíð (E172)

Títantvíoxíð (E171)

5 mg

10 mg

Örkristallaður sellulósi

Laktósaeinhýdrat

Hýprómellósi

Póvidón K25

Própýlgallat (Ph.Eur.)

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesíumsterat (Ph.Eur.)

Talkúm

Própýlenglýkól

Gult járnoxíð (E172)

Rautt járnoxíð (E172)

Títantvíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

PVC/PVDC álpynna

4 ár.

HDPE glas

2,5 mg

3 ár.

5 mg

10 mg

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC-álþynna

2,5 mg

Pakkningastærðir: 10, 20, 28, 30, 50, 100 og 100x1 forðatöflur.

5 mg

10 mg

Pakkningastærðir: 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 og 250 forðatöflur.

HDPE glas

Pakkningastærðir: 100 og 250 forðatöflur.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/14/069/01-03

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. ágúst 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. desember 2021.