

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

ALLOPURINOL 100 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur allopurinol 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, kringlóttar, óhúðaðar töflur, kúptar á báðum hliðum, auðkenndar „C“ og „AD“ sitt hvoru megin við deiliskoruna sem er á miðri annarri hlið töflunnar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Allopurinol og helsta umbrotsefni þess, oxipurinol, verka með því að hamla ensíminu xantinoxidasa, sem hvatar lokastigi í umbrotum púrína yfir í þvagsýru. Allopurinol og umbrotsefni þess skiljast út um nýru en sá útskilnaður er með þeim hætti að helmingunartími allopurinols í plasma er um 1 klst. en yfir 18 klst. fyrir oxipurinol. Meðferðaráhrif nást þess vegna með því að gefa lyfið einu sinni á dag.

1) *Fyrirbyggjandi meðferð við þvagsýrugigt og öðrum sjúkdómum sem stafa af umframmagni þvagsýrusalta í líkamanum:* Allopurinol er notað til að draga úr umframmagni þvagsýrusalta (fræðilega séð á metnun þvagsýrusalta í sermi sér stað við þéttina 0,38-0,42 mmól/l). Hærri þéttni kemur hins vegar fyrir við raunverulegar aðstæður og stafar hugsanlega af: a) myndun mettaðra lausna; b) próteinbindingu þvagsýrusalta. Umframmagn þvagsýrusalta í líkamanum getur lýst sér með þvagsýrudreyra (hyperuricaemia) og/eða þvagsýrumigu (hyperuricosuria). Afleiðing þessa getur verið sú að þvagsýrusölt falli út í vefjum eða að þau séu til staðar án nokkurra sýnilegra einkenna.

Helstu klínísku einkennum þess að þvagsýrusölt falla út eru þvagsýrugigt í liðum, þvagsýrugigtarhnútar í húð og/eða einkennum frá nýrum: Umframmagn þvagsýrusalta í líkamanum er venjulega sjálfsprottið (idiopathic) en getur einnig tengst eftirfarandi: Æxlissjúkdómi og meðferð við honum; ákveðnum ensímroökunum (aðallega Lesch-Nyhan-heilkenni), nýrnabilun; nýrnasteinamyndun, þvagræsimeðferð og sóra.

2) *Kalsíumnýrnasteinar:* Allopurinol kemur að gagni við að fyrirbyggja og meðhöndla kalsíumnýrnasteina hjá sjúklingum með hækkaða þéttni þvagsýru í sermi eða þvagi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsméðferð: Þegar meðferð með allopurinoli hefst kemur stundum fram þvagsýrugigtarkast, líkt og gerist í meðferð með þvagsýruræsandi lyfjum. Því er mælt með fyrirbyggjandi meðferð með viðeigandi bólgueyðandi lyfi eða colchicini í a.m.k. einn mánuð.

Fullorðnir: Til að byrja með 100-300 mg á dag, sem gefa má í einum skammti. Ef gefinn er skammtur sem er stærri en 300 mg ætti að skipta honum í fleiri skammta yfir daginn. Í mjög sjaldgæfum tilvikum

hefur þurft að gefa meira en 900 mg á dag. Stilla skal skammta af þar til æskileg áhrif nást og skal skammtaáðlögunin grundvallast á mælingum á þvagsýru í sermi og þvagsýru í þvagi sem gera skal með hæfilegu millibili, (getur tekið 1-3 vikur). Viðhaldsskammtur er yfirleitt 200-600 mg á dag.

Börn: Ábendingar fyrir notkun handa börnum eru aðallega illkynja sjúkdómar, sérstaklega hvítblæði, og tiltekna ensímraskanir (t.d. Lesch-Nyhan heilkenni) og þá eru skammtarnir 10-20 mg/kg líkamsþunga á dag.

Aldraðir: Gefa skal minnsta skammt sem nauðsynlegur er til að gildi þvagsýrusalta í sermi og þvagi haldist eðlileg.

Notkun með þvagsýruræsandi lyfjum: Oxipurinol, sem er meginumbrotsefni allopurinols og er einnig virkt, skilst út um nýru á svipaðan hátt og þvagsýrusölt. Lyf með þvagsýrulosandi virkni (t.d. probenecíð eða stórir skammtar af salicíylötum) geta því hraðað útskilnaði oxipurinols. Þar með getur dregið úr meðferðaráhrifum allopurinols en þó skyldi meta vægi þess í hverju tilfelli fyrir sig.

Til að koma í veg fyrir bráðan þvagsýrunýrnakvilla í tengslum við æxlissjúkdóma, ætti að hefja meðferð með allopurinoli á undan meðferð með frumudrepani lyfjum.

Skert nýrnastarfsemi: Skert nýrnastarfsemi getur leitt til uppsöfnunar allopurinols og umbrotsefna þess (sem skiljast út um nýrun) sem hefur í för með sér langvinnari verkun. Því þarf að fylgjast með sermisþéttni þvagsýru og stilla skammtinn af í samræmi við hana. Eftirfarandi skammtar eru ráðlagðir fyrir fullorðna:

| Kreatínínúthreinsun: | Skammtur: |
|----------------------|---------------------------|
| Yfir 20 ml/mín. | Venjulegur skammtur |
| 10-20 ml/mín. | 100-200 mg á dag |
| Undir 10 ml/mín. | 100 mg á dag eða sjaldnar |

Nýrnasjúkdómur: Nýrnaskilun fjarlægir allopurinol og umbrotsefni þess. Þegar þörf er á tíðri skilun skal leggja mat á hvort skammta ætti lyfið með öðrum hætti, þ.e. gefa 300-400 mg eftir hverja skilun og ekkert þar á milli.

Aðferð við lyfjagjöf
Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Meðferð við bráðum þvagsýrugigtarköstum; hefja má fyrirbyggjandi meðferð þegar bráðakast hefur gengið að fullu til baka, að því gefnu að bólgueyðandi lyf séu einnig notuð.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hætta skal notkun allopurinols *samtundis* ef fram koma húðútbrot eða önnur merki um ofnæmi þar sem það getur leitt til alvarlegri ofnæmisviðbragða (þ.m.t. Stevens-Johnson heilkennis og eitrunardreps í húðþekju) (sjá kafla 4.8).

Íhuga skal að minnka skammta hjá þeim sem eru með alvarlega nýrna- eða lifrarsjúkdóma.

Sjúklingar í meðferð við háþrýstingi eða hjartavanvirkni, t.d. með þvagræsilyfjum eða ACE hemlum, geta einnig verið með eitthvað skerta nýrnastarfsemi þannig að allopurinol þarf að nota með gát hjá þessum hópi.

Einkennalaus þvagsýrudreyri er út af fyrir sig ekki ábending fyrir notkun allopurinols. Breytingar á vökvainntöku og mataræði ásamt stjórnun á undirliggjandi ástæðu gætu leiðrétt þetta ástand.

Bráð þvagsýrugigtarköst: Meðferð með allopurinoli ætti ekki að hefja fyrr en brátt þvagsýrugigtarköst er alveg liðið hjá þar sem það getur annars leitt til frekari kasta.

Í upphafi meðferðar með allopurinoli kemur stundum fram brátt þvagsýrugigtarköst, líkt og gerist í meðferð með þvagsýrulosandi lyfjum. Því er mælt með fyrirbyggjandi meðferð með viðeigandi bólgueyðandi lyfi eða colchicini í a.m.k. einn mánuð. Leita þarf upplýsinga um viðeigandi skammtastærðir og varúðarráðstafanir í gögnum fyrir þau lyf sem notuð eru.

Fái sjúklingar, sem taka allopurinol, bráðaköst ætti að halda meðferðinni áfram með sömu skammtastærðum en veita meðferð við bráðaköstunum með viðeigandi bólgueyðandi lyfi.

Xantín útfelling: Við kvilla þar sem þvagsýrusölt myndast í verulega auknum mæli (t.d. við illkynja sjúkdóma og meðferð við þeim, Lesch-Nyhan heilkenni) getur algild þéttni xantíns í þvagi í einstökum tilfellum aukist nægilega til að það falli út í þvagrás. Draga má úr hættu á þessu með nægilegri vökvajöf til að ná æskilegri þynningu þvags.

Stíflur vegna þvagsýrunýrnasteina: Fullnægjandi meðferð með Allopurinol leiðir til upplausnar á stórum þvagsýrunýrnasteinum með hverfandi líkum á stíflum í þvagál (ureter).

Laktósa óþol: Allopurinol töflur innihalda laktósa. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósa óþol, Lapp laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

6-merkaptopurín og azatíóprín: Ef allopurinol er gefið samhliða azatíópríni eða 6-merkaptopuríni ætti skammtur þessara lyfja aðeins að vera fjórðungur þeirra skammta sem venjulega eru gefnir vegna þess að hömlun á xantinoxidasa framlengir verkun þeirra.

Vidarabín (adenínarabínósíð): Fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að helmingunartími adenínarabínósíðs í plasma lengist þegar allopurinol er gefið og því þarf að vera sérstaklega á verði gagnvart auknum eiturverkunum þegar þessi tvö lyf eru gefin samhliða. Engar ótvíræðar upplýsingar liggja fyrir um að allopurinol auki verkun annarra frumuskemmandi lyfja.

Salicílsýrur og þvagsýrulosandi lyf: Oxipurinol, sem er meginumbrotsefni allopurinols og einnig virkt, skilst út um nýru á svipaðan hátt og þvagsýrusölt. Lyf með þvagsýrulosandi virkni, svo sem probenecíð eða stórir skammtar af salicílsýru, geta því hraðað útskilnaði oxipurinols. Þar með getur dregið úr meðferðaráhrifum allopurinols en að hve miklu leyti þarf að meta í hverju tilfelli.

Kúmarín segavarnarlyf: Þótt engar vísbendingar séu um klínískt vægi milliverkunar allopurinols og kúmarína sem sést hefur í rannsóknum, ætti að hafa þetta í huga þegar sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku er gefið allopurinol.

Klórprópamíð: Ef sjúklingum með lélega nýrnastarfsemi er gefið allopurinol samhliða klórprópamíði, getur verið aukin hættu á langvinnari blóðsykurslækkun.

Fenýtoín: Vera má að allopurinol hamli oxun fenýtoíns í lifur en ekki hefur verið sýnt fram á klínískt vægi þess.

Teofyllín: Greint hefur verið frá hömlun á umbrotum teofyllíns. Skýra má þessa milliverkun með því að xantinoxidasi taki þátt í umbrotum teofyllíns í mönnum. Fylgjast skal með þéttni teofyllíns hjá sjúklingum sem eru að hefja meðferð með allopurinoli, sem og þegar skammtar allopurinols eru auknir.

Ampicillín/Amoxicillín: Greint hefur verið frá aukinni tíðni húðútbrotá hjá sjúklingum sem fá allopurinol samhliða ampicillíni eða amoxicillíni samanborið við sjúklinga sem ekki fá þessi tvö lyf. Orsakir þessa eru ekki þekktar. Hins vegar er mælt með því að notuð séu önnur lyf en ampicillín eða amoxicillín ef unnt er, handa sjúklingum sem fá allopurinol.

Cyclophosphamíð, doxorubicín, bleomycín, procarbazín, mechloroethamín: Greint hefur verið frá aukinni beinmergsbælingu cyclophosphamíðs og annarra frumuskemmandi lyfja hjá sjúklingum með krabbamein (önnur en hvítblæði) þegar allopurinol er einnig til staðar. Í vel samprófaðri rannsókn á sjúklingum í meðferð með cyclophosphamíði, doxorubicíni, bleomycíni, procarbazíni og/eða mechloroethamíni virtist allopurinol hinsvegar ekki auka eiturverkun þessara frumuskemmandi lyfja.

Ciclosporín: Greint hefur verið frá því að plasmabéttni ciclosporíns geti hugsanlega aukist við samhliða meðferð með allopurinoli. Hafa ber í huga möguleikann á auknum eiturverkunum ciclosporíns ef lyfin eru notuð samhliða.

Didanosín: Hjá heilsuhaustum sjálfboðaliðum og HIV sjúklingum, sem fengu didanosín, u.þ.b. tvöfölduðust C_{max} og AUC gildi didanosíns í plasma við samhliða meðferð með allopurinoli (300 mg á dag) án þess að hafa áhrif á helmingunartíma. Almenn er ekki mælt með samhliða gjöf þessara tveggja lyfja. Sé samhliða gjöf óhjákvæmileg getur þurft að draga úr skammti didanosíns og fylgjast þarf náið með sjúklingunum.

Sýrubindandi lyf: Sé álhýdroxíð gefið á sama tíma og allopurinol getur það hindrað verkun þess þannig að ekki verði lækun á þéttni þvagsýru í blóði. Látið a.m.k. 3 klst. líða milli inntöku sýrubindandi lyfja og allopurinols.

ACE hemlar: Samhliða notkun allopurinols og ACE hemla getur aukið hættu á áhrifum á blóðhag svo sem hvítkornafæð, sérstaklega ef sjúklingur er með nýrnabilun fyrir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Stórir skammtar af allopurinoli, gefnir í kviðarhol hjá músum, hafa verið tengdir fósturskemmdum en víðtækar dýrannsóknir með allopurinoli til inntöku hafa ekki sýnt fram á neinar slíkar. Ekkert bendir til að allopurinol til inntöku valdi fósturskemmdum ef þungaðar konur nota lyfið. Eins og ávallt á við skal þó gæta varúðar þegar allopurinol er notað á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að allopurinol og oxipurinol skiljist út í brjóstamjól. Mælt hafa 1,4 mg/lítra af allopurinoli og 53,7 mg/lítra af oxipurinoli í brjóstamjól kvenna sem nota 300 mg/dag af allopurinoli. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um áhrif allopurinols eða umbrotsefna þess á barn sem haft er á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vegna þess að greint hefur verið frá aukaverkunum á borð við svefnhöfga, svima og hreyfiglöp hjá sjúklingum sem nota allopurinol eiga sjúklingar ekki að stunda akstur, notkun véla eða sinna hættulegum störfum fyrir en fyrir liggur að allopurinol dragi ekki úr hæfni þeirra til slíkra verka.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru yfirleitt sjaldgæfar og oftast vægar. Þær koma oftast fyrir hjá sjúklingum með nýrna- og/eða lifrarsjúkdóma.

Engar nýlegar klínískar upplýsingar, sem nota mætti til stuðnings við mat á tíðni aukaverkana, eru til fyrir lyfið. Tíðni aukaverkana getur verið breytileg eftir skammtastærð og einnig þegar lyfið er gefið með öðrum lyfjum.

Tíðniflokkun aukaverkana hér að neðan er byggð á mati; í flestum tilfellum eru ekki fyrir hendi fullnægjandi upplýsingar til útreikninga á tíðni. Aukaverkanir sem fram komu eftir markaðssetningu töldust vera mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir. Tíðni aukaverkana er skilgreind skv. eftirfarandi venju:

Mjög algengar ($\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$ ($\geq 1\%$ til $< 10\%$)), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ til $< 1\%$)), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ til $< 0,1\%$)), koma

örsjaldan fyrir (<1/10.000 (<0,01%)), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Koma örsjaldan fyrir: Kýlasótt.

Blóð og eitlar

Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð, vanmyndunarblóðleysi, kyrningahrap.

Tíðni ekki þekkt: Hvítfrumnafeð, eósínfíklafjöld, rauðalosblóðleysi.

Tilfelli tímabundinnar fækkunar blóðkorna í blóðrás eru venjulega í tengslum við nýrna- og/eða lifrarsjúkdóm, sem eykur mikilvægi sérstakrar aðgátar fyrir þennan sjúklingahóp.

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð.

Koma örsjaldan fyrir: Ofsaofnæmiseitlastækkanir (angioimmunoblastic lymphadenopathy), bráðaofnæmi.

Tíðni ekki þekkt: Liðverkir.

Í tengslum við ofnæmi geta æðabólga og vefjaeinkenni birst á ýmsan hátt, m.a. sem lifrabólga, millivefsnýrnabólga og örsjaldan sem flogaveiki. Vera má að barksterar geti komið að gagni við þessum aukaverkunum. Þegar útbreitt ofnæmi hefur komið fram, hafa sjúklingarnir oftast nær einnig verið með nýrna- og/eða lifrarsjúkdóm, einkum og sér í lagi þegar um banvæn tilvik hefur verið að ræða.

Efnaskipti og næring

Koma örsjaldan fyrir: Sykursýki, blóðfituhækkun.

Tíðni ekki þekkt: Versnun bráðra þvagsýrugigtarkasta (sjá kafla 4.4).

Geðræn vandamál

Koma örsjaldan fyrir: Þunglyndi.

Taugakerfi

Koma örsjaldan fyrir: ósamhæfðar hreyfingar, dá, höfuðverkur, taugakvilli, náladofi, lömun, svefnhöfgi, breytingar á bragðskyni.

Tíðni ekki þekkt: Sundl.

Augu

Koma örsjaldan fyrir: Drer, sjónudepilsbreytingar, sjóntruflanir.

Eyru og völungarhús

Koma örsjaldan fyrir: Svimi.

Hjarta

Koma örsjaldan fyrir: Hjartaöng, hægtaktur.

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Háþrýstingur.

Tíðni ekki þekkt: Æðabólga.

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Ógleði, uppköst.

Koma örsjaldan fyrir: Breytingar á garnahreyfingum, munnbólga, fitusaur, blóðuppköst.

Tíðni ekki þekkt: Niðurgangur, kviðverkir.

Lifur og gall

Sjaldgæfar: Einkennalaus aukning lifrарvirkni skv. prófum.

Mjög sjaldgæfar: Lifrabólga (þ.m.t. lifrardrep og bólguhnúðalifrabólga (granulomatous hepatitis).

Húð og undirhúð

Algengar: Útbrot.

Mjög sjaldgæfar: Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardrep í húðþekju.

Koma örsjaldan fyrir: Skalli, ofsabjúgur, aflitað hár, staðbundin lyfjaútpöt.

Tíðni ekki þekkt: Húðviðbrögð tengd eósínfíklafjöld, ofsakláði.

Húðviðbrögð eru algengustu aukaverkanirnar og geta komið fram hvenær sem er í meðferðinni. Hér getur verið um að ræða kláða, dröfnuörðuútbrot, stundum hreisturmyndun eða purpura, í tengslum við húðflögnun, hita, eitlastækkun, liðverki og/eða eósínfíklafjöld sem líkist Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrepi í húðþekju og/eða Lyell's heilkenni. Tafarlaust skal hætta notkun allopurinols ef slík viðbrögð koma fram.

Ef við á má hefja notkun allopurinols að nýju, í litlum skömmtum (t.d. 50 mg/dag), eftir að væg áhrif á húð hafa gengið til baka og auka skammtinn svo smám saman. Ef útbrotin koma fram að nýju skal hætta notkun allopurinols fyrir fullt og allt.

Með afturvirkum tilfella-viðmiða lyfjaerfðafræðirannsóknum á sjúklingum af Han-kínverskum, japönskum og evrópskum uppruna hefur verið sýnt að HLA-B*5801 samsætan er erfðafræðilegur áhættuþáttur fyrir allopurinol tengdu Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardrepi í húðþekju. Allt að 20-30% af Han-kínverjum, afríkumönnum og indverjum bera HLA-B*5801 samsætuna meðan aðeins 1-2% norður-evrópumanna, evrópskra bandaríkjamanna og japana eru taldir vera HLA-B*5801 berar. Notkun arfgerðarprófunar sem matstækis fyrir ákvarðanir um meðferð með allopurinoli hefur hinsvegar ekki verið komið á.

Klínísk greining á Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardrepi í húðþekju er enn grundvöllur ákvörðunartöku. Komi þessar svaranir fram einhvern tíma meðan á meðferð stendur *skal tafarlaust hætta notkun allopurinols fyrir fullt og allt.*

Nýru og þvægfæri

Koma örsjaldan fyrir: Blóðmiga, þvægitrun (uraemia).

Tíðni ekki þekkt: Nýrasteinkvilli.

Æxlunarfæri og brjóst

Koma örsjaldan fyrir: Brjóstastækkun hjá karlmönnum, getuleysi, ófrjósemi.

Tíðni ekki þekkt: Nætursáðlát.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Koma örsjaldan fyrir: Þróttleysi, hækkaður líkamshiti, almennur lasleiki, bjúgur.

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmun eða bráðri eitrun. Gífurlegt frásög allopurinols getur leitt til umtalsverðrar hömlunar á xantinoxidasavirkni, sem ætti ekki að hafa nein óæskileg áhrif nema adenínarabínósíð, azatíoprín eða 6-mercaptopurín sé notað samhliða. Í þeim tilfellum verður að hafa í huga hættuna á auknum áhrifum þessara lyfja.

Einkenni

Ógleði, uppköst, niðurgangur, sundl, höfuðverkur, svefnhöfgi og kviðverkir. Mögulega en mjög sjaldan skerðing á nýrnastarfsemi og lifrabólga.

Meðferð

Árangur magahreinsunar er óviss. Lyfjakol koma til greina (kolaskammtur: 50 g fyrir fullorðna; 1 g/kg fyrir börn) ef sjúklingurinn kemur innan einnar klukkustundar frá inntöku á meira en 50 mg/kg. Athugið þvagefni, blóðsölt (U&Es) og lifrarpróf (LFTs) ef tekin hafa verið inn meira en 50 mg/kg. Næg vökvagjöf til að viðhalda nauðsynlegri þvagræsingu hvetur útskilnað allopurinols og umbrotsefna þess. Meðferð ræðst annars af klínísku ástandi sjúklings. Ólíklegt er að þörf sé á blóðskilun en íhuga má blóðskilun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem hamla þvagsýrumyndun, ATC flokkur: M04AA01.

Allopurinol er notað til að fyrirbyggja og meðhöndla þvagsýrugigt.

5.2 Lyfjahvörf

Allopurinol frásogast úr meltingarvegi og helmingunartími þess í plasma er u.þ.b. 1 klst. Það umbrotnar hratt í líkamanum yfir í oxipurinol (alloxantin) sem er einnig xantinoxidasahemill en helmingunartími þess er 18-30 klst. Allopurinol og oxipurinol eru ekki bundin sermispróteinum og skiljast aðallega út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Natríumkarmellósa
Sellulósa
Natríumlárylsúlfat
Mjólkursykur
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C á þurrum stað.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluglös úr pólýprópýleni eða pólýetýleni með smelluloki úr pólýetýleni. Gulbrún töfluglös úr gleri með skrufloki.

PVC/ál/PVdC þynnupakkning.

Pakkningastærðir: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 eða 1.000 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
BARNSTAPLE
N Devon EX32 8NS
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/08/192/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. október 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. desember 2011.