

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Metformin Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur  
Metformin Actavis 850 mg filmuhúðaðar töflur  
Metformin Actavis 1.000 mg filmuhúðaðar töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 500 mg Metformin Actavis filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af metformin hýdróklóríði sem samsvarar 390 mg af metforminbasa.

Hver 850 mg Metformin Actavis filmuhúðuð tafla inniheldur 850 mg af metformin hýdróklóríði sem samsvarar 663 mg af metforminbasa.

Hver 1.000 mg Metformin Actavis filmuhúðuð tafla inniheldur 1.000 mg af metformin hýdróklóríði sem samsvarar 780 mg af metforminbasa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

500 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla merkt með „MF“ á annarri hliðinni.

850 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla merkt með „MH“ á annarri hliðinni.

1.000 mg: Hvít, hylkjalaga, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla með skoru á annarri hliðinni og merkt með „M“ og „T“ hvoru megin við skoruna. Töflunni má skipta í jafna helminga.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Meðferð á sykursýki af tegund 2, einkum hjá sjúklingum í yfirþyngd, þegar stjórn á mataræði og hreyfing eingöngu skila sér ekki í nægilegri stjórn á blóðsykri.

- Hjá fullorðnum má nota Metformin Actavis filmuhúðaðar töflur sem einlyfja meðferð eða með öðrum sykursýkislyfjum til inntöku eða insúlíni.

- Hjá börnum frá 10 ára aldri og unglungum má nota Metformin Actavis filmuhúðaðar töflur sem einlyfja meðferð eða með insúlíni.

Komið hefur í ljós fækkun fylgikvilla sykursýki hjá of þungum, fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem meðhöndlaðir eru með metformin sem fyrsta valmöguleika eftir að megrunarkúr hefur brugðist (sjá kafla 5.1).

## 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

### Fullorðnir

*Einlyfja meðferð og meðferð ásamt öðrum sykursýkislyfjum til inntöku:*

- Venjulegur byrjunarskammtur er 500 mg eða 850 mg af metformin hýdróklóríði 2 eða 3 sinnum á dag gefinn með eða eftir máltíð.
- Eftir 10-15 daga skal aðlaga skammtinn eftir niðurstöðum blóðsykursmælinga. Lyfið þolist betur í meltingarfærum ef skammturinn er aukinn hægt.
- Ráðlagður hámarksskammtur af metformin hýdróklóríði er 3 g á dag, gefnir sem 3 aðskildir skammtar.
- Ef ætlunin er að skipta úr öðru sykursýkislyfi til inntöku: Hættið töku hins lyfsins og hefjið töku metformins í skammti eins og að ofan greinir.

### *Ásamt insúlíni:*

Nota má metformin og insúlín saman í samsettri meðferð til að ná betri stjórn á blóðsykri.

Metformin hýdróklóríð er gefið í venjulegum byrjunarskammti, 500 mg eða 850 mg 2 eða 3 sinnum á dag, en insúlín skammturinn er stilltur eftir blóðsykursmælingum.

Aldraðir: Vegna möguleika á skertri nýrnastarfsemi hjá eldri einstaklingum, skal stilla skammta metformin eftir nýrnastarfsemi. Reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi er nauðsynlegt (sjá kafla 4.4).

### Börn og unglingar

*Einlyfja meðferð eða gefið ásamt insúlíni*

- Metformin Actavis filmuhúðaðar töflur má nota fyrir börn frá 10 ára aldri og unglunga.
- Venjulegur upphafsskammtur er 500 mg eða 850 mg af metformin hýdróklóríði einu sinni á dag með eða eftir máltíð.
- Eftir 10 til 15 daga ætti að aðlaga skammta með tilliti til blóðsykursmælinga. Lyfið þolist betur í meltingarfærum ef skammturinn er aukinn hægt. Ráðlagður hámarksskammtur af metformin hýdróklóríði er 2 g á dag, tekinn í 2 eða 3 aðskildum skömmtum.

## 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir metformini eða einhverju hjálparefnanna.
- Sykursýkisketónblóðsýring, sykursýkisfordá.
- Nýrnabilun eða skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <60 ml/mín.).
- Bráðaástand þar sem möguleiki er á að nýrnastarfsemi breytist eins og:
  - vökvaþurrð
  - alvarleg sýking
  - lost
- Bráðir eða langvarandi sjúkdómar sem geta valdið súrefnisskortu í vefjum eins og:
  - hjarta- eða öndunarferabilun
  - nýlegt fleygdrep í hjarta
  - lost
- Skert lifrarstarfsemi, bráð áfengiseitrun, drykkjusýki.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Mjólkursýrublóðsýring (lactic acidosis)

Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæfur, en alvarlegur efnaskipta fylgikvilli, sem getur komið fyrir vegna uppsöfnunar metformins (há dánartíðni ef ekki er tafarlaust gripið til meðferðar). Tilkynnt tilfelli mjólkursýrublóðsýringar hjá sjúklingum á metformini hafa einkum verið frá sykursýkissjúklingum með verulega nýrnabilun. Hægt er að draga úr tíðni mjólkursýrublóðsýringar og það ætti að gera með því að meta einnig aðra áhættuþætti eins og lélega stjórn á sykursýkinni, ketósu, langvarandi föstu, óhóflega áfengisdrykkju, skerta lifrarstarfsemi og hvers konar ástand sem tengist súrefnisskortri í vefjum.

##### *Sjúkdómsgreining:*

Íhuga verður hættu á mjólkursýrublóðsýringu ef fram koma óljós einkenni svo sem krampar í vöðva ásamt meltingartruflunum eins og kviðverkjum og alvarlegu þróttleysi.

Mjólkursýrublóðsýring einkennist af andnað vegna blóðsýringar (acidotic dyspnoea), kviðverkjum og lágum líkamshita sem endar með dái. Niðurstöður rannsókna til sjúkdómsgreininga eru lækkað sýrustig blóðsins, magn mjólkursýru í plasma yfir 5 mmól/l og aukning á anjónabili og hlutfalli laktat/pýruvat. Ef grunur er um mjólkursýrublóðsýringu, skal hætta gjöf metformins og leggja sjúkling strax inn á sjúkrahús (sjá kafla 4.9).

##### Nýrnastarfsemi

Þar sem metformin skilst út um nýru, þarf að mæla kreatínínúthreinsun (þetta er hægt að ákvarða út frá kreatínín gildum í sermi með því að nota Cockcroft-Gault jöfnuna) áður en meðferð hefst og reglulega upp frá því:

- að minnsta kosti árlega hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi,
- að minnsta kosti tvisvar til fjórum sinnum á ári hjá sjúklingum með kreatínínmagn í sermi í efri mörkum eðlilegra gilda og hjá eldri einstaklingum.

Skert nýrnastarfsemi hjá eldri einstaklingum er algeng og einkennalaus. Gæta skal sérstakrar varúðar í þeim tilfellum þar sem nýrnastarfsemi getur skerst, t.d. í upphafi háþrýstings- eða þvagræsimeðferðar og í upphafi meðferðar með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).

##### Gjöf joðaðs skuggaefnis

Þar sem gjöf joðaðs skuggaefnis í æð í geislagreiningarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar, skal stöðva gjöf metformin fyrir eða á meðan rannsókn stendur og hefja ekki gjöf aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur, og eingöngu eftir að nýrnastarfsemin hefur verið endurmetin og reynst eðlileg (sjá kafla 4.5).

##### Skurðaðgerðir

Stöðva verður gjöf metformins 48 klukkustundum fyrir ráðgerðar skurðaðgerðir við almenna, mænu- eða mænurótardeyfingu. Hefja má meðferð aftur eigi fyrr en 48 klukkustundum eftir aðgerð eða eftir að sjúklingur matast aftur og aðeins ef eðlileg nýrnastarfsemi hefur verið staðfest.

##### Börn og unglingar

Staðfesta á greiningu sykursýki af tegund 2 áður en meðferð með metformini hefst.

Ekki hefur orðið vart við nein áhrif metformins á vöxt og kynþroska í klínískum samanburðar- rannsóknum sem stóðu í eitt ár, en engar langtímaupplýsingar um þessi tilteknu atriði eru fáanlegar. Því er mælt með að fylgt sé vandlega eftir áhrifum metformins á þessa þætti hjá börnum sem fá metformin, einkum þeim sem ekki eru komin á kynþroskaaldur.

### Börn á aldrinum 10 til 12 ára

Ekki tóku nema 15 börn 10-12 ára þátt í klínísku samanburðarrannsóknunum sem gerðar voru á börnum og unglingum. Þótt virkni og öryggi af metformini hjá þessum börnum væru ekki frábrugðin virkni og öryggi hjá eldri börnum og unglingum, er ráðlegt að gæta sérstakrar varúðar þegar lyfið er ávísað á börn milli 10 og 12 ára aldurs.

### Aðrar varúðarráðstafanir

- Allir sjúklingar eiga að halda áfram á sínu mataræði með reglulegri dreifingu kolvetnaneyslu yfir daginn. Sjúklingar í yfirþyngd skulu halda áfram á orkusnauðu fæði.
- Hefðbundnar sykursýkismælingar skulu framkvæmdar reglulega.
- Metformin eitt sér veldur ekki blóðsykurslækkun, en ráðlagt er að gæta varúðar þegar það er notað ásamt insúlíni eða öðrum sykursýkilslyfjum til inntöku (t.d. súlfonýlurealyfjum eða meglitiníðum).

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### ***Óráðlegar samsetningar***

#### Áfengi:

Aukin hættu á mjólkursýrublóðsýringu er við bráða áfengiseitrun, einkum í eftirfarandi tilfellum:

- fasta eða vannæring
- skert lifrarstarfsemi

Forðist neyslu áfengis og lyfja sem innihalda áfengi.

#### Joðuð skuggaefni (sjá kafla 4.4):

Gjöf joðaðs skuggaefnis í æð getur leitt til nýrnabilunar, sem leiðir til uppsöfnunar metformins og aukna hættu á mjólkursýrublóðsýringu.

Stöðva skal gjöf metformins fyrir eða á meðan rannsókn stendur og hefja ekki gjöf aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir að henni lýkur og eingöngu eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg (sjá kafla 4.4).

### ***Samsetningar sem krefjast varúðarráðstafana***

- Lyf með blóðsykurshækkandi verkun, s.s. sykursterar (altækir eða staðbundnir) og adrenhermandi lyf. Þörf getur verið fyrir tíðari blóðsykursmælingar, einkum í byrjun meðferðar. Ef nauðsyn þykir stillið skammta metformins meðan á meðferð stendur eftir hinu lyfinu.
- Þvagræsilyf, sérstaklega hávirkni þvagræsilyf, geta aukið hættuna á mjólkursýrublóðsýringu vegna þess að þau geta hugsanlega minnkað nýrnastarfsemi.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### Meðganga

Sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á (á meðgöngu eða varanleg) er tengd við aukna hættu á fæðingargöllum og burðarmálsdauða (perinatal mortality).

Þau takmörkuðu gögn sem liggja fyrir varðandi notkun metformíns hjá þunguðum konum gefa ekki til kynna aukna hættu á fæðingargöllum. Rannsóknir á dýrum benda hvorki til skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Þegar sjúklingur ákveður að verða barnshafandi og meðan á meðgöngu stendur, skal ekki meðhöndla sykursýki með metformini en nota insúlín til að halda blóðsykursmagni eins nálægt réttu gildi og mögulegt er til að minnka hættuna á vansköpun fósturs.

### Brjóstagjöf

Metformin skilst út í brjóstamjólk kvenna. Engar aukaverkanir hafa sést hjá nýburum/ungbörnum sem eru á brjósti. Hins vegar er brjóstagjöf ekki ráðlögð meðan á meðferð með metformíni stendur þar sem fyrirliggjandi gögn eru takmörkuð. Taka þarf ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf þar sem tekið er tillit til ávinnings af brjóstagjöf á móti hugsanlegri hættu á aukaverkunum á barnið.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Metformin sem einlyfja meðferð veldur ekki of lágum blóðsykri og þess vegna hefur það engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hins vegar skal vara sjúklinga við hættunni á of lágum blóðsykri þegar metformin er gefið ásamt öðrum sykursýkislyfjum (súlfonýlurea, insúlíni eða meglitiníði).

### **4.8 Aukaverkanir**

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við meðferð með metformíni. Tíðniflokkun er sem hér segir:

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 ( $< 1/10.000$ )

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

#### Efnaskipti og næring:

Koma örsjaldan fyrir: Mjólkursýrublóðsýring (sjá kafla 4.4). Minnkað frásog B<sub>12</sub>-vítamíns og lækkuð sermisgildi við langtíma notkun metformíns. Ráðlagt er að taka til athugunar slíka sjúkdómsorsök ef sjúklingar eru með risakímfrumnablóðleysi.

#### Taugakerfi:

Algengar: Truflun á bragðskyni

#### Meltingarfæri:

Mjög algengar: Kvillar í meltingarfærum svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkur og lystarleysi. Þessar aukaverkanir koma oftast fyrir í upphafi meðferðar og lagast yfirleitt af sjálfu sér. Til þess að koma í veg fyrir þær er ráðlegt að taka metformin inn í 2 eða 3 skömmtum á dag með eða eftir máltíð. Lyfið þolist betur í meltingarfærum ef skammturinn er aukinn hægt.

#### Lifur og gall:

Koma örsjaldan fyrir: Einstaka tilfelli óeðlilegra prófa á starfsemi lifrar eða lifrabólgu sem hjaðnar eftir að töku metformíns er hætt.

#### Húð og undirhúð:

Koma örsjaldan fyrir: Húðviðbrögð eins og hörundsroði, kláði og ofsakláði

#### Börn og unglingar

Í upplýsingum sem birtar hafa verið og fram hafa komið eftir markaðssetningu og klínískum rannsóknunum á takmörkuðum sjúklingahópi barna og unglinga á aldrinum 10-16 ára sem fengu meðferð í 1 ár voru aukaverkanir sem tilkynnt var um svipaðar að eðli og alvarleika og þær sem komu fram hjá fullorðnum.

## 4.9 Ofskömmun

Sést hefur að allt að 85 g af metformini hefur ekki valdið of lágum blóðsykri, þó að til mjólkursýru-blóðsýringar hafi komið undir þannig kringumstæðum. Mikil ofskömmun metformins eða metformin meðferð samhliða áhættuþáttum geta leitt til mjólkursýrublóðsýringar.

Mjólkursýrublóðsýring er lífshættulegt ástand og verður að meðhöndla á sjúkrahúsi.

Árangursríkasta aðferðin til að fjarlægja laktat og metformin er með blóðskilun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðsykurslækkandi lyf nema insúlín. Bígvaníð, ATC flokkur: A10BA02

Metformin er bígvaníð með blóðsykurslækkandi áhrif, lækkar bæði grunn og eftirmáltíðar glúkósu í plasma. Það örvar ekki seyti insúlíns og þess vegna veldur það ekki of lágum blóðsykri.

Verkun metformins er þrens konar:

- (1) dregur úr framleiðslu lifrarglúkósu með því að hindra nýmyndun glúkósu og losun glýkogens
- (2) í vöðva, með því að auka insúlínnæmi, bæta upptöku og nýtingu glúkósu í úttaugakerfi
- (3) og seinka frásogi glúkósu frá smápörnum.

Metformin örvar framleiðslu innanfrumuglýkogens með því að verka á glýkogensýntasa.

Metformin eykur flutningsgetu allra glúkósu flutningshimnanna (GLUTs) sem eru þekktar fram að þessu.

Óháð verkun metformins á blóðsykurshækkun hefur það hagstæða verkun á umbrot fitu hjá mönnum. Sýnt hefur verið fram á þetta, með læknaingalegum skömmum, í meðal löngum til langtíma klínískum samanburðarrannsóknum: metformin lækkar heildar kólesteról, LDL kólesteról og magn þríglýseríða.

#### Klínísk verkun:

Framvirk slembirannsókn (UKPDS) hefur staðfest langtímagagn af öflugri stjórn á glúkósu í blóði hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Greining á árangri offitusjúklinga sem meðhöndlaðir voru með metformini eftir að megrunarkúr einn og sér mistókst sýndi:

- marktæka minnkun á raunhættu á öllum sykursýkistengdum fylgikvillum í metformin hópnum (29,8 tilfelli/1.000 sjúklingsár) á móti megrunarkúr einum sér (43,3 tilfelli/1.000 sjúklingsár),  $p=0,0023$ , og á móti sameinuðu hópnum sem fengu einlyfja meðferð með súlfonýlurea lyfjum eða insúlíni (40,1 tilfelli/1.000 sjúklingsárum),  $p=0,0034$ ;
- marktæka minnkun á raunhættu á dánartíðni vegna sykursýki: metformin 7,5 tilfelli/1.000 sjúklingsár, megrunarkúr einn sér 12,7 tilfelli/1.000 sjúklingsár,  $p=0,017$ ;
- marktæka minnkun á raunhættu á heildardánartíðni: metformin 13,5 tilfelli/1.000 sjúklingsár á móti megrunarkúr einum saman 20,6 tilfelli/1.000 sjúklingsár ( $p=0,011$ ), og móti sameinuðu hópnum sem fengu einlyfja meðferð með súlfonýlurea lyfjum eða insúlíni 18,9 tilfelli/1.000 sjúklingsár ( $p=0,021$ );
- marktæka minnkun á raunhættu á fleygdrepi í hjarta: metformin 11 tilfelli/1.000 sjúklingsár á móti megrunarkúr einum sér 18 tilfelli/1.000 sjúklingsár ( $p=0,01$ )

Ekki hafa komið niðurstöður varðandi klínískt gagn af meðferð með metformini sem annar valmöguleiki, gefið ásamt súlfonýlurea.

Varðandi sykursýki af tegund 1, hefur metformin ásamt insúlíni verið notað fyrir valda sjúklinga, en ekki hefur verið formlega sýnt fram á klínískt gagn þessarar samsetningar.

Klínískar samanburðarrannsóknir á takmörkuðum fjölda barna og unglunga á aldrinum 10-16 ára sem fengu lyfið í 1 ár sýndu álíka svörun á blóðsykursstjórnun og hjá fullorðnum.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog:

Eftir inntöku metformin skammts, næst  $T_{max}$  á 2,5 klukkustundum.

Nýting 500 mg eða

850 mg metformin hýdróklóríð taflna er u.þ.b. 50-60% hjá heilbrigðum einstaklingum.

Eftir skammt til inntöku, var ófrásogað magn sem fannst í hægðum 20-30%.

Eftir inntöku getur frásog metformins mettast og er ófullkomið.

Gert er ráð fyrir að lyfjahvörf varðandi frásog metformins séu ekki línuleg.

Eftir ráðlagða skammta og skammtaáætlun metformins næst stöðugur plasmastyrkur innan

24-48 klukkustunda og er hann yfirleitt minni en 1 míkróg/ml.

Í klínískum samanburðarránsóknum fór hámarks magn metformins í plasma ( $C_{max}$ ) ekki yfir 4 míkróg/ml, jafnvel við hámarksskammta.

Fæða dregur úr frásogi og seinkar lítillaga frásogi metformins. Eftir gjöf skammtsins 850 mg, sást

40% lægri hámarksplasmastyrkur, 25% minnkun á AUC (flatarmál undir blóðþéttiferli) og

35 mínútna lenging á tímanum sem tók að ná hámarksstyrk í plasma.

Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er óþekkt.

### Dreifing:

Plasmapróteinbinding er hverfandi. Metformin fer inn í rauðu blóðkornin.

Hámarksblóðþéttni er lægri en hámarksplasmaþéttni og næst u.þ.b. á sama tíma.

Að öllum líkindum eru það rauðu blóðkornin sem auka dreifingarrými. Meðaldreifingarrúmmál  $V_d$  er á bilinu 63-276 l.

### Umbrot:

Metformin útskilst óbreytt með þvagi. Engin umbrotsefni þekkjast hjá mönnum.

### Brotthvarf:

Nýrnaúthreinsun metformins er > 400 ml/mín., sem gefur til kynna að brotthvarf metformins er með

gauklasíun og pípluseyti. Eftir inntöku er lokahelmingunartími brotthvarfs u.þ.b. 6,5 klukkustundir.

Við skerðingu á nýrnastarfsemi minnkar nýrnaúthreinsun í hlutfalli við kreatínínúthreinsun og þess vegna lengist helmingunartími brotthvarfs, sem hefur í för með sér aukið magn metformins í plasma.

### Börn og unglingar:

Ránsókn á stökum skömmtum: Eftir staka skammta af 500 mg af metformini sást svipuð lyfjahvarfafræðileg einkenni hjá börnum og hjá heilbrigðum fullorðnum.

Ránsókn á mörgum skömmtum: Upplýsingarnar ná aðeins til einnar ránsóknar.

Eftir endurtekna 500 mg skammta tvisvar á dag í 7 daga hjá börnum minnkaði hámarksplasmaþéttni

( $C_{max}$ ) og altæk útsetning (AUC<sub>0-t</sub>) um u.þ.b. 33% og 40%, hvort um sig, samanborið við fullorðna sykursýkissjúklinga sem fengu endurtekna 500 mg skammta tvisvar á dag í 14 daga.

Þar sem skammturinn er stilltur fyrir hvern og einn á grundvelli blóðsykursstyringar, hefur þetta takmarkaða kíníska þýðingu.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum ránsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

*Töflukjarni:*  
Póvídon  
Sterínsýra  
Vatnsfrí kísilkvoða

*Filmuhúð:*  
Hýprómellósa  
Títantvíoxíð (E171)  
Makrógól

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

*Glærar PVC/ál eða ógegnsæjar PVC/ál þynnur*  
500 mg töflur: 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 200  
850 mg töflur: 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120  
1.000 mg töflur: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 400

*HDPE eða PP töfluglas með HDPE/LDPE smelluloki*  
500 mg töflur: 30, 40, 90, 100, 200, 250  
850 mg töflur: 30, 90, 100, 250  
1.000 mg töflur: 20, 30, 60, 90, 100, 180, 200, 250, 400, 500  
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

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/055/01-03

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 6. nóvember 2010.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

31. maí 2011.