

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Zolpidem Mylan 10 mg filmuhúðuð tafla.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg zolpidem tartrat.

Hjálparefni: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 47 mg af mjólkursykri (laktósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Hvít, hylkjalaga, húðuð tafla merkt “ZM” og “10” sitt hvorum megin við deilistrikið á annarri hliðinni og “G” á hinni hliðinni.

Skipta má töflunni í tvo jafna helminga.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Skammtímameðferð við svefnleysi.

Benzódíazepín og benzódíazepín-lík lyf eru eingöngu ráðlögð þegar svefnleysi er alvarlegt og hefur hamlandi áhrif á einstaklinginn eða veldur honum miklum erfiðleikum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til inntöku

Meðferð skal vera eins stutt og mögulegt er. Almennt varir meðferð frá nokkrum dögum upp í tvær vikur, að hámarki fjórar vikur og er þá meðtalið það tímabil sem verið er að hætta lyfjanotkuninni. Aðlaga ætti tímabilið sem verið er að hætta lyfjanotkuninni að hverjum einstaklingi.

Eins og með öll svefnlyf, er langtímameðferð ekki ráðlögð og meðferðartímabil ætti ekki að vera lengra en 4 vikur. Í ákveðnum tilvikum getur reynst nauðsynlegt að lengja meðferðina fram yfir hámarkslengd; ef svo er, skal það ekki gert án þess að endurmeta ástand sjúklings.

Lyfið virkar fljótt og ætti því að taka það með vökva rétt áður en gengið er til náða, eða þegar komið er upp í rúm.

*Fullorðnir:*

Ráðlagður sólarhringsskammtur fyrir fullorðna er 10 mg rétt áður en gengið er til náða.

*Aldraðir (yfir 65 ára) eða veikburða sjúklingar*

Hjá öldruðum eða veikburða sjúklingum sem geta verið sérstaklega næmir fyrir áhrifum zolpidems er ráðlagður skammtur 5 mg. Ekki ætti að gefa hærri skammta.

### *Skert lifrarstarfsemi*

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi skilja lyfið ekki eins hratt út og heilbrigðir einstaklingar. Af þeim sökum ætti að byrja á 5 mg skömmtum, með sérstakri varúð hjá öldruðum sjúklingum. Hjá fullorðnum (undir 65 ára) má eingöngu auka skammta í 10 mg ef klínísk svörun er ófullnægjandi og lyfið þolist vel.

*Hámarksskammtur af zolpidemi má aldrei verða meiri en 10 mg og á það við um alla sjúklinga.*

### *Börn og unglingar*

Börn og unglingar undir 18 ára aldri mega ekki fá meðferð með zolpidemi.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir zolpidemtartrati eða einhverju hjálparefnanna.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

Kæfisvefn (sleep apnoea syndrome).

Vöðvaslensfár (myasthenia gravis)

Bráð og/eða alvarlega skert öndun.

Börn og unglingar undir 18 ára aldri.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### *Almennt*

Ef mögulegt er skal greina ástæðu svefnleysis. Meðhöndla á undirliggjandi þætti áður en svefnlyf er gefið. Ef svefnleysið lagast ekki eftir 7-14 daga meðhöndlun getur það bent til þess að ástæða svefnleysis sé vegna geðrænna eða líkamlegra kvilla, sem ber að meta.

Almennar upplýsingar varðandi áhrif sem koma í ljós eftir gjöf benzodíazepína eða annarra svefnlyfja eru hér að neðan og ættu lækna sem ávísa lyfinu að taka tillit til þeirra:

### *Þol*

Dregið getur úr svæfandi áhrifum stuttverkandi benzodíazepína og benzodíazepín-líkra lyfja eftir nokkurra vikna endurtekna notkun.

### *Ávanabinding*

Notkun benzodíazepína og benzodíazepín-líkra lyfja getur leitt til líkamlegrar og andlegrar ávanabindingar fyrir þessum efnum. Hættan á ávanabindingu eykst með skammti og lengd meðferðar og er einnig aukin hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja.

Þessir sjúklingar ættu að vera undir nákvæmu eftirliti þegar þeir fá svefnlyf.

Þegar líkamleg ávanabinding hefur orðið, koma fráhrarfseinkenni fram ef skyndilega er hætt að taka lyfið. Þessi einkenni geta verið höfuðverkur eða vöðvaverkir, mikill kvíði og spenningur, eirðarleysi, rugl, þirringur og svefnleysi. Í alvarlegum tilvikum geta eftirfarandi einkenni komið fram:

Óraunveruskyn (derealization), sjálfshvarf (depersonalization), of næm heyrn, dofi og smástingir í útlimum, ofurnæmi fyrir ljósi, hávaða og líkamlegri snertingu, ofskynjun eða flogakrampar.

### *Bakslag svefnleysis (rebound insomnia)*

Tímabundið heilkenni, þar sem einkennin, sem leiddu til meðferðar með benzodíazepínnum eða benzodíazepín-líkum lyfjum, geta endurtekið sig í alvarlegri mynd þegar meðferð með svefnlyfi er hætt. Önnur einkenni geta einnig komið fram svo sem skapbreytingar, kvíði og eirðarleysi.

Mikilvægt er að sjúklingurinn geri sér grein fyrir hugsanlegu bakslagi og þannig lágmarki kvíða vegna slíkra einkenna ef þau koma fram þegar meðferð lyfsins er hætt. Í tilvikum stuttverkandi benzodíazepín eða benzodíazepín-líkra lyfja eru vísbendingar um að fráhrarfseinkenna geti orðið vart á milli skammta, sérstaklega ef skammturinn er hár.

Þar sem hættan á fráhrarfseinkennum/bakslagi er meiri þegar meðferð er skyndilega hætt, er ráðlagt að minnka skammta smám saman.

### *Meðferðarlengd*

Meðferð ætti að vera eins stutt og mögulegt er (sjá kafla 4.2) og ætti ekki að vera lengri en 4 vikur og er þá meðtalið það tímabil sem verið er að hætta lyfjanotkuninni. Lengri meðferð en 4 vikur, á ekki að eiga sér stað án endurmats á ástandi sjúklings.

Gagnlegt getur verið að upplýsa sjúkling í upphafi meðferðar að hún muni standa yfir í takmarkaðan tíma.

### *Minnisleysi*

Benzodíazepín eða benzodíazepín-lík lyf geta valdið framvirku minnisleysi. Slíkt ástand kemur oftast fram nokkrum klst. eftir inntöku lyfsins. Til að draga úr hættu á því ættu sjúklingar að tryggja að þeir fái ótruflaðir 7-8 klst. svefn (sjá kafla 4.8).

### *Geðræn og þverstæð (paradoxical) viðbrögð*

Þegar benzodíazepín eða benzodíazepín-lík lyf eru notuð er þekkt að fram komi viðbrögð eins og eirðarleysi, órói, þirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, geðrof/sturlun (psychoses), svefnganga (sommambulism), og annað ómeðvitað atferli að næturlagi, eins og át eða akstur bifreiða, óviðeigandi hegðun, aukið svefnleysi og aðrar atferlisaukaverkanir. Ef þetta kemur fram ber að hætta meðferð. Þessi viðbrögð koma oftast fram hjá öldruðum.

### *Svefnganga (sommambulism) og tengd hegðun*

Tilkynnt hefur verið um svefngöngu og aðra skylda hegðun eins og „svefnakstur“, matargerð og fæðuneyslu, símtöl eða samfarir, samfara minnisleysi um atburðinn, hjá sjúklingum sem höfðu tekið zolpidem og voru ekki vakandi að fullu. Notkun alkóhóls og annarra efna sem hafa slævandi áhrif á miðtaugakerfið virðast auka hættu á slíkri hegðun, sem og hærri skammtar af zolpidemi en ráðlagðir eru.

Íhuga ætti alvarlega að stöðva meðferð hjá sjúklingum sem tilkynna um slíka hegðun (sjá kafla 4.5 og kafla 4.8)

### *Ákveðnir sjúklingahópar*

Aldraðir eða veikburða sjúklingar ættu að fá lægri skammta (sjá ráðlagða skammta, kafla 4.2).

Sökum vöðvaslakandi áhrifa er hætta á falli og þar af leiðandi slysum, sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum þegar þeir eru á ferli á nóttunni.

Þrátt fyrir að ekki sé nauðsynlegt að aðlaga skammta, ætti að gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Gæta ber varúðar þegar zolpidemi er ávísað sjúklingum með langvinna öndunarskerðingu þar sem benzodíazepín geta dregið úr öndunarhvöt. Einnig ætti að hafa í huga að kvíði eða órói eru einkenni sem lýst hefur verið sem merkjum um aukna öndunarskerðingu.

Benzodíazepín og benzodíazepín-lík lyf eru ekki ráðlögð til meðhöndlunar hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi þar sem það getur valdið heilakvilla (encephalopathy).

Notkun hjá sjúklingum með geðræna sjúkdóma: Benzodíazepín og benzodíazepín-lík lyf eru ekki ráðlögð sem fyrsta meðferð.

### *Þunglyndi*

Benzodíazepín og benzodíazepín-lík lyf ætti ekki að nota ein sér til meðhöndlunar á þunglyndi eða kvíða í tengslum við þunglyndi (sjálfsvígshætta getur aukist hjá slíkum sjúklingum).

Gæta skal varúðar við gjöf zolpidems hjá sjúklingum með einkenni þunglyndis.

Sjálfsvígstillhneiging gæti verið til staðar. Vegna möguleika á vísvitandi ofskömmtun sjúklings, ætti að ávísa þessum sjúklingum eins litlu magni af lyfinu og hægt er. Þunglyndi sem þegar er til staðar getur komið fram við notkun á zolpidemi. Þar sem svefnleysi getur verið einkenni þunglyndis, ætti að endurmeta sjúkling ef svefnleysi er viðvarandi.

Notkun hjá sjúklingum með sögu um misnotkun lyfja eða áfengis: Gæta ber sérstakrar varúðar við notkun benzodíazepína og benzodíazepín-líkra lyfja hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja. Þessir sjúklingar ættu að vera undir nánu eftirliti þegar þeir fá zolpidem þar sem þeir eru í aukinni hættu á lyfjamisnotkun (habituation) og andlegri ávanabindingu.

Sjúklingar með galaktósaóþjól, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið, þar sem lyfið inniheldur laktósa.

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

Gæta skal varúðar þegar önnur geðlyf eru notuð.

Samhliða neysla áfengis er ekki ráðlögð. Slævandi áhrif geta aukist þegar zolpidem er tekið ásamt áfengi. Þetta hefur áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukin miðtaugakerfisbæling getur átt sér stað við samtímis notkun sterkra geðlyfja (neuroleptika), svefnlyfja, kvíðastillandi/róandi/vöðvaslakandi lyfja, þunglyndislyfja, ávanabindandi verkjalyfja, flogaveikilyfja, svæfingar- og deyfingarlyfja og róandi andhistamínlyfja.

Þess vegna skal gæta varúðar þegar zolpidem er notað með lyfjum sem hafa slævandi áhrif á miðtaugakerfið (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Í tilvikum ávanabindandi verkjalyfja geta vellíðunaráhrif aukist, sem getur leitt til aukinnar andlegrar ávanabindingar.

Engum klínískt mikilvægum lyfhrifa- eða lyfjahvarfafafræðilegum milliverkunum hefur verið lýst við notkun með sértækum serótónín endurupptökuhæmlum (flúoxetíni og sertralíni).

Zolpidem umbrotnar fyrir tilstilli nokkurra ensíma af cytókróm P450 ættinni, aðallega ensíminu CYP3A4, en CYP1A2 á einnig þátt í ferlinu.

Rifampicín eykur umbrot zolpidems sem leiðir til u.þ.b. 60% lækkunar á hámarksplasmaþéttni og hugsanlega minni lyfhrifum. Búast má við svipuðum áhrifum af öðrum öflugum örvum cytókróm P450-ensíma.

Efni sem hamla lifrarením (sérstaklega CYP3A4) geta aukið plasmaþéttni og aukið virkni zolpidems. Hins vegar, þegar zolpidem er gefið ásamt ketókónazóli (200 mg tvisvar á dag), öflugum CYP3A4 hemli, eykst AUC um 83%. Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta af zolpidemi almennt en upplýsa ætti sjúkling um að notkun zolpidems ásamt ketókónazóli getur aukið slævandi áhrifin. Annað: þegar zolpidemtartrat var gefið með ranitidíni eða cimetidíni komu engar lyfjahvarfafafræðilegar milliverkanir fram.

#### **4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf**

Ekki eru til næg gögn til að meta öryggi zolpidems á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Þrátt fyrir að dýratilraunir hafi hvorki sýnt vansköpunaráhrif né fósturskemmandi áhrif, hefur öryggi á meðgöngu ekki verið staðfest hjá mönnum. Af þeim sökum ætti ekki að nota zolpidem á meðgöngu, sérstaklega ekki á fyrsta þriðjungi.

Ef zolpidemi er ávísað konu á barneignaraldri ætti að hvetja hana til að hafa samband við lækni í sambandi við að hætta meðferð, ef hún óskar eftir að verða eða telur að hún sé þunguð.

Ef af óyggjandi lækisfræðilegum ástæðum, zolpidem er gefið á síðasta hluta meðgöngu eða í fæðingu má vænta áhrifa á nýbura svo sem lækkun líkamshita, minni vöðvaspennu og miðlungsmikilli bælingu á öndun vegna lyfjafræðilegrar verkunar lyfsins.

Nýburar kvenna sem tóku benzodíazepín eða benzodíazepín-lík lyf að staðaldri á seinni stigum meðgöngu, geta fengið fráhrarfseinkenni eftir fæðingu vegna líkamlegrar ávanabindingar.

Zolpidem berst í brjóstamjólk í litlu magni. Því eiga konur með barn á brjósti ekki að nota zolpidem þar sem áhrif á ungbarnið eru ekki þekkt.

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

Hæfni til aksturs og notkunar véla getur verið skert sökum róandi verkunar, minnisleysis, skertrar einbeitingar og minnkaðrar vöðvavirkni. Ef ekki næst fullnægjandi svefn (minna en 7-8 klukkutímar) geta líkur á skertri árvekni aukist (sjá kafla 4.5).

#### 4.8 Aukaverkanir

Svo virðist sem aukaverkanir séu tengdar næmi hvers einstaklings og koma oftast fram innan klukkustundar frá inntöku ef sjúklingurinn fer ekki í rúmið eða sofnað strax (sjá kafla 4.2).

Aukaverkanirnar eru tilgreindar í töflu hér að neðan, flokkaðar skv. eftirfarandi reglu: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), þar með talin einstök tilvik; ekki þekkt (ekki hægt að meta út frá fyrirliggjandi gögnum).

Vísbendingar eru um tengingu skammta og viðbragða við notkun zolpidems, sérstaklega ákveðin miðtaugakerfisviðbrögð. Fræðilega ættu þau að vera minni ef zolpidem er tekið rétt fyrir svefn. Þau koma oftast fram hjá öldruðum.

Líffærakerfi	Tíðni			
	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Æðataugakvilli
Geðræn vandamál	Ofskynjanir, uppnám, martraðir, tilfinningadofi, rugl	Skapstyggð	Minnkuð kynhvöt	Eirðarleysi, árásargirni, hugvilla, reiði, geðrof, óeðlileg hegðun, svefnganga (sjá kafla 4.4), ávanabinding (fráhvarfseinkenni eða bakslag getur orðið eftir að meðferð er hætt), þunglyndi.
Taugakerfi	Svefndrungi, höfuðverkur, svimi, aukið svefnleysi, framvirkt minnisleysi (minnisleysi getur verið tengt óeðlilegri hegðun), syfja daginn eftir, skert árvekni,.	Hreyfiglöp (ataxia)		Lækkað meðvitundarstig
Augu	Tvísýni			
Eyru og völundarhús	Svimi			

Meltingarfæri	Niðurgangur, ógleði, uppköst, kviðverkir			
Lifur og gall				Hækkuð lifrarendím
Húð og undirhúð	Húðbreytingar			Útbrot, kláði, ofsakláði, ofsviti
Stoðkerfi og stoðvefur		Vöðvaslappleiki		
Almennar	Þreyta		Þverstæð (paradoxical) viðbrögð	Truflanir á göngulagi, þol, fall (sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum og þegar zolpidem er ekki tekið samkvæmt leiðbeiningum)

Oftast koma þessar aukaverkanir fram við upphaf meðferðar eða hjá öldruðum sjúklingum og hverfa venjulega við endurtekna notkun.

#### *Minnisleysi*

Framvirkt minnisleysi getur komið fram við notkun lækningalegra skammta, hættan eykst við hærri skammta. Til að minnka hættuna ættu sjúklingar að tryggja að þeir fái 7-8 tíma ótruflaðan svefn. Áhrif minnisleysis geta tengst óviðeigandi hegðun (sjá kafla 4.4).

#### *Þunglyndi*

Þunglyndi sem var fyrir getur komið fram á meðan benzódíazepín eða benzódíazepín-lík lyf eru notuð (sjá kafla 4.4).

#### *Geðræn og þverstæð (paradoxical) viðbrögð*

Viðbrögð eins og eirðarleysi, órói, þirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, aukið svefnleysi, ofskynjanir, geðrof/sturlun (psychoses), óviðeigandi hegðun og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar benzódíazepín og benzódíazepín-lík lyf eru notuð. Þessi viðbrögð eru líklegri að koma fram hjá öldruðum (sjá kafla 4.4).

#### *Ávanabinding*

Notkun (jafnvel með lækningalegum skömmtum) getur leitt til líkamlegrar ávanabindingar: Stöðvun meðferðar getur valdið fráhrarfseinkennum eða bakslagi (rebound phenomena) (sjá kafla 4.4).

Andleg ávanabinding getur komið fyrir. Tilkynnt hefur verið um misnotkun hjá sjúklingum sem hafa sögu um misnotkun fjölda lyfja.

## **4.9 Ofskömmun**

Í tilkynningum um ofskömmun á zolpidemi einu sér eða með öðru lyfi sem hefur bælandi áhrif á miðtaugakerfið (þ. á m. alkóhól), hefur skerðing á meðvitund verið allt frá höfga í dá og tilkynnt hefur verið um andlát.

Einstaklingar hafa náð sér að fullu eftir 400 mg ofskömmun af zolpidemi, sem er 40 sinnum ráðlagður skammtur.

Veita skal almenna einkenna- og stuðningsmeðferð. Tafarlaus magaskolon skal framkvæmd ef það er talið viðeigandi. Bláæðarvökva (intravenous fluids) skal nota eftir þörfum. Ef ekki er talið til bóta að tæma maga, skal gefa lyfjakol til að draga úr frásogi. Íhuga ætti eftirlit með öndunarstarfsemi og starfsemi hjarta og æðakerfis. Ekki skal gefa róandi lyf, jafnvel þótt örvun komi fram.

Íhuga má notkun flúmazeníls ef mjög alvarleg einkenni koma fram. Gjöf flúmazeníls getur átt þátt í að valda taugafræðilegum einkennum (krampar).

Við meðferð ofskömmtnar allra lyfja skal hafa í huga að hugsanlegt sé að fleiri lyf hafi verið tekin inn.

Vegna mikils dreifingarrúmmáls og mikillar próteinbindingar zolpidems, eru blóðskilun og þvagæsing (forced diuresis) ekki áhrifaríkar aðgerðir.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf, benzodíazepín og skyld lyf.  
ATC flokkur: N05CF02

### 5.1 Lyfhrif

Zolpidem er ímídazópýridín, sem er benzodíazepín-líkt svefnlyf. Rannsóknir hafa sýnt að lyfið hefur slævandi áhrif við lægri skammta en þá sem þarf til að fá fram krampastillandi, vöðvaslakandi eða kvíðastillandi áhrif. Þessi áhrif tengjast ákveðinni virkjun á miðtaugakerfisviðtökum sem tilheyra "GABA-omega (BZ1 & BZ2) stórsameindarviðtaka"-fléttunni, sem stillir opnun á klóríðjónagöngunum. Zolpidem verkar aðallega á omega (BZ1) viðtaka undirgerðir.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### *Frásog*

Zolpidem frásogast hratt og svæfandi verkun hefst fljótt. Eftir inntöku er aðgengi um 70%. Við meðferðarskammta eru lyfjahvörf zolpidems línuleg. Plasmagildi á ráðlögðu skammtabili er á milli 80 og 200 ng/ml. Hámarksplasmabéttni næst á milli 0,5 og 3 klst. eftir inntöku.

#### *Dreifing*

Dreifingarrúmmál hjá fullorðnum er 0,54 l/kg og lækkar í 0,34 l/kg hjá öldruðum. Próteinbinding er 92%. Umbrot í fyrstu hringrás um lifur eru um 35%. Próteinbinding breytist ekki við endurtekna lyfjagjöf, sem bendir til að ekki sé samkeppni á milli zolpidems og umbrotsefna þess um bindistaði.

#### *Brotthvarf*

Brotthvarfshelmingunartími er stuttur, að meðaltali 2,4 klst. og verkunarlengd er allt að 6 klst.

Öll umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk og skilin út í þvagi (56%) og saur (37%).

Í rannsóknum hefur komið í ljós að ekki er hægt að úthreinsa zolpidem með skilun.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, þ. á m. sjúklingum í skilun, sést miðlungsminnkun á úthreinsun. Engin áhrif eru á aðrar lyfjahvarfabreytur.

Hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eykst aðgengi zolpidems. Úthreinsun er minnkuð og brotthvarfshelmingunartíminn er lengri (u.þ.b. 10 klst.).

Hjá sjúklingum með skorpulifur hefur sést fimmföld aukning á AUC og þreföld aukning á helmingunartíma.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínísk áhrif sáust aðeins við skammta langt fyrir ofan hámarksútsetningargildi hjá mönnum og er klínískt mikilvægi þeirra því lítið.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

*Töflukjarni*

Laktósa einhýdrat  
örkristallaður sellulósi  
forhleypt maíssterkja  
magnesiumstearat.

*Filmuhúð*

Hýprómellósi  
títantvíoxíð (E171)  
pólýsorbat 80 (E433)  
makrógól 400.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 eða 250 filmuhúðaðar töflur í PVC/ál þynnum eða pólýprópýlen töfluglösum með pólýetýlen loki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stokkhólmi

Tel: +46 8 555 22 750  
Fax: +46 8 555 22 751

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/05/019/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2005.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. mars 2008.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

1. júlí 2010.