

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Dehydratin neo 25 mg töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur 25 mg hýdróklórtíazíð sem virkt efni.

Hjálparefni: laktósaeinhýdrat, hveitisterkja.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvít eða næstum hvít, kringlótt, flöt 8 mm tafla með skáa á báðum hliðum. Deiliskora á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

- Háþrýstingur – sem meðferð með lyfinu einu sér eða með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum.
- Bjúgur af ýmsum toga (hjarta-, lifrar- eða nýrnabjúgur).
- Nýrnaþvaghlaup (nephrogenic diabetes insipidus).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til inntöku og skal skammturinn ákveðinn af lækni. Töflurnar á að gleypa heilar með mat og nægilegum vökva.

#### Háþrýstingur

Upphafsskammtur er 12,5-25 mg (1/2-1 tafla) einu sinni á dag. Skammtinn má auka ef þurfa þykir í 50 mg (2 töflur), gefið í einu eða tvennu lagi. Venjulegur viðhaldsskammtur er 12,5 mg (1/2 tafla) einu sinni á dag.

#### Bjúgur

Ráðlagður skammtur af Dehydratin neo er 25-100 mg (1-4 töflur) á dag tekinn í einu eða tvennu lagi. Lyfið má gefa daglega eða með hléum, annan hvern dag.

#### Nýrnaþvaghlaup

Við upphaf meðferðar er sólarhringskammtur 100 mg (4 töflur), sem skipt er í 2-4 skammta, en mögulegt er að minnka þennan skammt síðar.

#### Börn

Ráðlagður dagsskammtur er 1-2 mg/kg líkamsþyngdar, tekinn inn í einu eða tvennu lagi, en hámarksskammtur á ekki að vera stærri en 37,5 mg (1½ tafla) á dag fyrir börn yngri en tveggja ára eða 100 mg (4 töflur) á dag fyrir börn á aldrinum 2 til 12 ára.

Meðferðarlengd er ekki almennt ákveðin en hún fer eftir tegund og alvarleika sjúkdómsins og hvernig sjúklingurinn svarar meðferð.

Þegar meðferð með Dehydratin neo er hætt á að minnka skammtinn smám saman.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði, öðrum sulfónamíðum eða einhverju hjálparefnanna.
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (nýrnabilun með þvagþurrð eða þvagleysi og/eða kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín).
- Lifrardvali og lifrardá.
- Alvarlegar truflanir á saltajafnvægi (blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun).
- Blóðþurrð.
- Þvagsýrugigt.
- Meðganga.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar þegar Dehydratin neo er gefið þegar eftirfarandi sjúkdómar eru til staðar:

- *Skert nýrnastarfsemi*: gæta skal varúðar við notkun tíazíð þvagræsilyfja hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (tíazíð þvagræsilyf eru ekki virk hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi – kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín), þar sem þau geta skert enn frekar nýrnastarfsemina og valdið aukningu köfnunarefnis í blóði. Því skal mæla reglulega gildi þvagefnis og kreatíníns í sermi.

- *Lifrabíbilun*: Eins og fyrir önnur tíazíð þvagræsilyf skal gæta varúðar þegar Dehydratin neo er gefið sjúklingum með alvarlega skerta lifrabíbilun eða stigversnandi lifrabíbilun, þar sem lítils háttar breyting á vökva- og saltajafnvægi getur valdið lifrabíbilun.

- *Blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, efnaskiptablóðsýring og aðrar raskanir á salta- og vökvaajafnvægi*: mæla skal sermisgildi salta með reglulegu millibili (einkum gildi kalíums, natríums og kalsíums). Komi fram blóðkalíumlækkun skal hætta notkun lyfsins.

Fylgjast skal náið með magni salta í sermi hjá eftirfarandi sjúklingahópum: fullorðnum á digitalis meðferð, sjúklingum á meðferð með barksterum og hægðalyfjum og við innndælingu í æð.

Tíazíð þvagræsilyf geta aukið útskilnað magnesíums í þvagi sem getur leitt til blóðmagnesíumlækkunar.

Tíazíð þvagræsilyf geta dregið úr útskilnaði kalsíums og valdið tímabundinni aukinni kalsíumpéttni í sermi.

- *Þvagsýrublaði og þvagsýrugigt*: þéttni þvagsýru í blóði getur hækkað hjá sjúklingum í tíazíðmeðferð og komið fram sem einkenni þvagsýrugigtar. Því þarf að fylgjast reglulega með þvagsýrugildum í blóði meðan á meðferð stendur.

- *Sykurþol*: Dulin sykursýki eða aukin insúlínþörf hjá sykursjúkum getur komið fram meðan á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum stendur. Því er mælt með reglulegri mælingu á blóðsykri.

- *Blóðfita*: Tíazíð þvagræsilyf geta valdið vægri og að hluta til afturkræfri hækkun heildarkólesteróls, þríglyseríða og LDL-kólesteróls við langtímanotkun.

- *Rauðir úlfar (Systemic Lupus Erythematosus)*: Tíazíð þvagræsilyf geta valdið versnun eða virkjun rauðra úlfar, og skal það haft í huga meðan á meðferð með Dehydratin neo stendur.

- *Hjálparefni*:

Lyfið inniheldur laktósa og því skulu sjúklingar með galaktósaþöpol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, ekki taka lyfið.

Lyfið inniheldur hveitisterkju. Hveitisterkja gæti innihaldið glúten, en einungis í snefilmagni og er af þeim orsökum talið öruggt fyrir sjúklinga með glútenþöpol. (Glútenmagn í hveitisterkju er takmarkað með prófi fyrir heildar próteinmagni, sem lýst er í evrópsku lyfjaskránni (Ph.Eur)).

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

*Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf*: lyfið getur verið viðbót við eða aukið verkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Við samhliða notkun hýdróklórtíazíðs og ACE hemils er hætt á skyndilegri lækkun blóðþrýstings í upphafi meðferðar og því er ráðlagt að hætta meðferð með þvagræsilyfjum 2-3 dögum fyrir fyrstu gjöf ACE hemilsins.

*Bólqueyðandi gigtarlyf:* samhliða notkun (einkum indómetacíns) getur dregið úr þvagræsandi og blóðþrýstingslækkandi verkun hýdróklórtíazíðs og jafnvel valdið bráðri nýrnabilun hjá sjúklingum sem eru móttækilegir eða hafa ofþornað.  
Eituráhrif salicyláta á miðtaugakerfið geta aukist.

*Insúlín og önnur sykursýkilyf til inntöku:* aðlögun insúlínskammtsins eða skammtsins af sykursýkilyfjum til inntöku getur verið nauðsynleg vegna breytinga á sykurþoli.

*Betablokkar:* við samhliða notkun beta viðtakablokka og hýdróklórtíazíðs er hættu á að of hár blóðsykur komi fram.

*Digitalis lyf:* blóðkalíumlækkun og blóðmagnésíumlækkun af völdum tíazíða veldur hættu á að einkenni digitaliseitrunar (hjartsláttartruflanir) komi fram. Nauðsynlegt er að fylgjast með kalíumi í sermi og hjartalínuriti.

*Kólestýramín og kólestípól:* frásog tíazíð þvagræsilyfja minnkar og því má búast við minni lyfjafræðilegum áhrifum.

*Lítíumlyf:* þvagræsilyf, þ.m.t. hýdróklórtíazíð skal ekki gefa samhliða lítíum, því þau draga úr úthreinsun þess um nýru, sem aftur eykur hættu á að eituráhrif af völdum lítíums komi fram.

*Barksterar og hægðalosandi lyf:* samhliða gjöf barkstera eða hægðalosandi lyfja getur valdið auknum útskilnaði kalíums.

*Klórprópamíð:* gjöf samhliða klórprópamíði getur valdið hættu á alvarlegri blóðnatríumlækkun.

*Lyf gegn þvagsýrugigt:* hýdróklórtíazíð getur aukið líkur á að ofnæmi fyrir allópúrinóli komi fram. Lyfið dregur úr áhrifum lyfja sem auka útskilnað þvagsýru í þvagi.

*Kúrare afleiður og taugahnoðablokkar (ganglion blocking agents):* tíazíð geta aukið svörun við þessum lyfjum.

*Æxlishefjandi lyf (t.d. cýklófosfamíð, metótrexat):* gjöf samhliða tíazíðum getur dregið úr útskilnaði um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra.

*Andkólínvirk lyf (t.d. atrópín, bíperidín):* aðgengi tíazíð þvagræsilyfja getur aukist vegna skertra þarmahreyfinga og seinkunar á tæmingu magainnihalds.

*D-vítamín:* gjöf samhliða hýdróklórtíazíði getur dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og hækkað þéttni kalsíums í sermi.

*Cyklósporín:* aukin hættu á að heilkenni þvagsýrudreyra og þvagsýrugigtar komi fram.

#### **4.6 Meðganga og brjóstagjöf**

##### *Meðganga*

Reynsla af notkun hýdróklórtíazíðs á meðgöngu er mjög takmörkuð, einkum varðandi notkun á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Dýratilraunir eru ófullnægjandi.

Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju. Verkunarháttur hýdróklórtíazíðs bendir til þess að notkun á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geti valdið skertu blóðflæði milli fösturs og fylgju ásamt áhrifum á föstur og nýbura, svo sem gulu, truflunum á saltajafnvægi og blóðflagnafæð.

Hvorki skal nota hýdróklórtíazíð við bjúgi eða háþrýstingi á meðgöngu né yfirvofandi fæðingarkrampa þar sem að það getur dregið úr plasmarúmmáli og blóðflæði um fylgju án þess að hafa jákvæð áhrif á framgang sjúkdómsins.

Hýdróklórtíazíð skal ekki nota við eðlislægum háþrýstingi hjá barnshafandi konum nema í mjög sjaldgæfum tilvikum þegar ekki er hægt að veita neina aðra meðferð.

### Brjóstagjöf

Hýdróklórtíazíð finnst í brjóstamjólk hjá konum. Vegna hinnar auknu hættu á að brjóstmylkingurinn skaðist, skal íhuga að hætta annað hvort brjóstagjöfinni eða meðferðinni með Dehydratin neo.

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

Dehydratin neo hefur ekki áhrif á árvekni, en stöku sinnum eru mismunandi viðbrögð hugsanleg vegna blóðþrýstingsfalls, einkum í upphafi meðferðar eða eftir að öðru blóðþrýstingslyfi hefur verið bætt við. Því getur hæfni til aksturs eða að stjórna vélum skerts tímabundið.

## **4.8 Aukaverkanir**

Flestar aukaverkanir meðan á hýdróklórtíazíð meðferð stendur eru skammtaháðar. Að mestum hluta eru þær skammvinnar og hverfa smám saman eftir skammtalækkun eða eftir að meðferð er hætt. Þær eru flokkaðar eftir tíðni sem mjög algengar: > 10%, algengar: frá 1 til 10%, sjaldgæfar frá 0,1 til 1% og örsjaldan koma fyrir: < 0,01%.

Eftirfarandi aukaverkanir gætu komið fram:

### Hjarta og æðakerfi

*Algengar:*

Hjartsláttartruflanir (vegna blóðkalíumlækkunar).

*Sjaldgæfar:*

Slappleiki, sundl, hjartsláttarónot, lágþrýstingur og stöðubundinn lágþrýstingur (vegna aukinnar þvagræsingar við háa skammta sem leiðir til vökva- og natríumtaps).

*Mjög sjaldgæfar:*

Segamyndun og blóðrek (vegna blóðstyrktar – einkum hjá eldri sjúklingum eða þeim sem eru með sjúkdóma í bláæðum). Blóðrásarbilun (við of mikla þvagræsingu sem leiðir til vökvaskorts og blóðþurrðar) og rauðalosblóðleysi.

Breytingar á hjartalínuriti og aukið næmi fyrir glýkósíðum.

### Blóð og eitlar

*Algengar:*

Blóðflagnafæð.

*Mjög sjaldgæfar:*

Æðabólga, hvítfrumnafæð, blóðstyrkt (vegna of mikillar þvagræsingar sem leiðir til vökvaskorts og blóðþurrðar), rauðalosblóðleysi.

*Koma örsjaldan fyrir:*

Einstök tilvik með helluroða í húð, kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi eða ónæmisrauðalosblóðleysi vegna myndunar mótefna gegn hýdróklórtíazíði við samhliða notkun með methyldópa.

### Taugakerfi

*Algengar:*

Preyta, syfja, sinnuleysi (afleiðing blóðkalíumlækkunar). Mikið kalíumtap getur leitt til skertrar meðvitundar eða jafnvel meðvitundarleysis.

*Sjaldgæfar:*

Höfuðverkur, kvíði (vökvatap og natríumtap vegna aukinnar þvagræsingar við háa skammta).

*Mjög sjaldgæfar:*

Krampar, slen, rugl (vegna of mikillar þvagræsingar sem leiðir til vökvaskorts og blóðþurrðar).

### Augu

*Mjög sjaldgæfar:*

Væg sjónskerðing (t.d. þokusýn, gulsýni), minnkuð seyting táravökva. Möguleg versnun nærsýni.

### Öndunarfæri

*Mjög sjaldgæfar:*

Bráð millivefslungnabólga.

*Koma örsjaldan fyrir:*

Einstök tilvik af bráðum lungnabjúg með losteinkennum; þetta eru talin ofnæmisviðbrögð.

### Meltingarfæri

*Algengar:*

Þróttleysi sléttra vöðva með hægðatregðu og uppþembu (vegna blóðkalíumlækkunar). Mikið kalíumtap getur leitt til garnarstíflu eða jafnvel garnarlömunar.

*Sjaldgæfar:*

Lystarleysi, meltingaróþægindi (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og iðraverkir).

### Nýru og þvaggfæri

*Algengar:*

Aukið magnesíum í þvagi, sem kemur aðeins einstaka sinnum fram sem magnesíumskortur í blóði, þar sem magnesíum í beinum getur verið virkjað.

*Mjög sjaldgæfar:* Millivefsbólga nýra. Bráð nýrnabilun (vegna þvagræsingar sem leiðir til vökvaskorts og blóðþurrðar).

### Húð og undirhúð

*Mjög sjaldgæfar:*

Ofnæmisviðbragð í húð (t.d. kláði, hörundsroði, ljósnæmi, purpuri, ofsakláði). Eitrunardrep í húðþekju.

### Stoðkerfi og stoðvefur

*Algengar:*

Vöðvaslappleiki, náladofi, lömunarsnertur (vegna blóðkalíumlækkunar).

*Sjaldgæfar:*

Vöðvaverkir og vöðvakrampar (t.d. sinadráttur; tap á vökva og natríumi vegna aukinnar þvagræsingar við háa skammta).

### Innkirtlar

*Sjaldgæfar:*

Hækkun amýlasa í blóði og brisbólga.

### Efnaskipti og næring

*Algengar:*

Langtíma, stöðug notkun getur valdið truflunum á efnaskiptum vökva og salta, einkum blóðkalíumlækkun og blóðnatríumlækkun, blóðmagnesíumlækkun og blóðklóríðlækkun og sömuleiðis blóðkalsíumhækkun. Þvagsýrudreyri getur valdið þvagsýrugigtarkasti hjá þeim sem hafa tilhneigingu til þess. Blóðsykurshækkun og sykur í þvagi hjá einstaklingum sem ekki hafa efnaskiptatruflanir, hjá sjúklingum með dulda eða staðfesta sykursýki eða sjúklingum með kalíumskort. Hækkun lípíða í sermi (kólesteról, þríglýseríðar).

*Sjaldgæfar:*

Afturkræf hækkun niðurbrotsefna eins og kreatíníns og þvagefnis í sermi. Munnþurrkur og þorsti (vökva og natríumtap vegna aukinnar þvagræsingar við háa skammta).

Efnaskipti sjúklunga með staðfesta sykursýki geta versnað. Dulin sykursýki getur komið fram.

Efnaskiptablóðlýting vegna taps á söltum og vökva getur komið fram eða blóðlýting sem þegar hefur komið fram getur versnað.

### Ónæmiskerfi

*Mjög sjaldgæfar:*

Lyfjahiti.

### Lifur og gall

*Mjög sjaldgæfar:*

Gula og lifrabólga.

Bráð gallblöðrubólga getur þróast úr undirliggjandi gallsteinaveiki.

### Æxlunarfæri og brjóst

*Mjög sjaldgæfar:*

Ristrufanir.

### Sérstakar leiðbeiningar:

Meðferð ber að stöðva ef:

- efnaskipti salta eru óstöðug og svara ekki meðferð
- truflun er á réttstöðuþrýstingi
- fram kemur ofnæmisviðbragð
- áberandi meltingaróþægindi koma fram
- truflun er í miðtaugakerfi

- brisbólga kemur fram
- breytingar á blóðhag (blóðleysi, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð)
- bráð gallblöðrubólga kemur fram
- æðabólga kemur fram
- nærsýni versnar
- kreatínín í sermi fer yfir 1,8 mg/100 ml eða úthreinsun kreatíníns er minni en 30 ml/mín.

#### 4.9 Ofskömmun

Klínísk einkenni bráðrar og langvinnrar ofskömmunar ráðast af hraða vökva- og salttaps.

Við verulegt tap á vökva og natríum vegna ofskömmunar geta komið fram þorsti, máttleysi, svimi, vöðvaverkir og sinadráttur, höfuðverkur, hraðtaktur, lágþrýstingur og réttstöðutruflanir og vegna ofþornunar gætu komið fram, vökvapurrd, krampar, hálfðvali, svefnhöfgi, lost og bráð nýrnabilun.

Blóðkalíumlækkun veldur þreytu, máttleysi í vöðvum, náladofa, lömunarsnerti, sinnuleysi, vindgangi, hægðatregðu og hjartsláttartruflunum. Alvarlegt kalíumtap veldur þarmalömun og truflunum á meðvitundarstigi allt að dái af völdum blóðkalíumlækkunar.

Meðferð - einkennabundin og styðjandi. Grípa skal til aðgerða til að draga úr frásogi og fjarlægja lyfið (framkalla uppköst, magaskolun með lyfjakolum, magnesíumsúlfat). Nauðsynlegt er að leiðrétta vökvajafnvægi, truflanir í saltajafnvægi, sýru-basa jafnvægi, lágþrýsting og einkenni lifrarheilakvilla. Gefa súrefni og aðstoða við öndun ef nauðsyn krefur. Ekkert sértækt mótlyf er enn þekkt. Möguleikar á að fjarlægja hýdróklórtíazíð með blóðskilun hafa enn ekki verið kannaðir að fullu.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Tíazíð, óblönduð lyf, ATC flokkur: C03 AA 03.

Hýdróklórtíazíð er tíazíð þvagræsilyf með byggingu súlfonamíðs og miðlungi mikil áhrif er auka útskilnað natríums í þvagi. Það dregur úr frásogi natríum og klóríð jóna í fjarhluta nýrnapipla og safnrásam nýrungsins. Vegna þessarar verkunar eykst þvagræsing, þar sem natríum og klóríð jónir eru skildar út í jöfnum mólhlutföllum og samsvarandi magn af vatni. Þvagræsandi áhrifin koma fram jafnt í basísku og súru þvagi. Nærvera súlfónhóps í samsetningunni stýrir hinum vægu hindrunaráhrifum karbóanhýdrasa ensímsins. Hýdróklórtíazíð eykur útskilnað kalíum-, magnesíum- og bíkarbonátjóna, en veldur uppsöfnun kalsíumjóna í líkamanum.

Hýdróklórtíazíð veldur lækun á hækkuðum blóðþrýstingi vegna vökvataps og útskilnaðar verulegs magns af natríumjónum úr frumuhimnum slagæðlinga, sem dregur úr viðnámi útæða, rúmmáli plasma, dregur úr blóðflæði til hjartans (pre-load), slagrúmmáli, plasmaflæði um nýru og gauklasíunarhraða. Hjá sjúklingum með flóðmigu dregur úr sjúklegru þvagaukningu en verkunarhátturinn hefur ekki verið að fullu skýrður.

Hýdróklórtíazíð er næstum óvirkt við alvarlega nýrnabilun (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín). Lyfið eykur þéttni þvagsýru í plasma.

### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast um 80% hýdróklórtíazíðs frá meltingarvegi. Aðgengi er um 70%. Greint hefur verið frá hámarksþéttni í plasma eftir 2-5 klst. Um 64% tengjast próteinum í plasma.

Þvagræsandi áhrifin eru hröð og koma fram 1-2 klst. eftir inntöku, ná hámarki eftir 4 klst. og vara í 6-12 klst. Helmingunartími í plasma er á milli 2 og 15 klst., en ef um er að ræða nýrna- eða hjartabilun tvöfaldast hann næstum. Dreifingarrúmmál er 3-4 l/kg. Lyfið fer yfir fylgju. Lyfið skilst út í brjóstamjól. Hýdróklórtíazíð umbrotnar ekki. Lyfið er skilið út óbreytt í þvagi með síun og útskilnaði. Útskilnaði þess lýkur á 36-48 klst., þar sem 70% eru skilin út með þvagi innan 24 klst.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

LD<sub>50</sub> skammtur til inntöku er yfir 10 g/kg hjá músum og rottum. Í tilraunum hjá kvenmúsum í meðferð með hýdróklórtíaziði á 2 ára tímabili í skömmtum sem voru 600 mg/kg líkamsþyngdar og hjá karl- og kvenrottum í skömmtum sem voru 100 mg/kg líkamsþyngdar komu ekki fram nein merki um krabbameinsvaldandi áhrif. Hins vegar komu fram krabbameinsvaldandi áhrif í lifur hjá kvenmúsunum. Í flestum rannsóknum á eituráhrifum á erfðaeftni/Ames prófi, CHO prófi í hömstrum o.s.frv. er hýdróklórtíazið skaðlaust. Í rannsóknum með notkun CHO „Sister Chromated Exchange“ og „Mouse Lymphoma Cell“ prófunartækni í styrk sem var 43 og 1300 míkroég/ml og með *Aspergillus nidulans* prófi komu fram vísbendingar um stökkbreytandi áhrif. Hýdróklórtíazið breytir ekki frjósemi þungaðra músa og rotta af báðum kynjum í skömmtum sem svara til allt að 100 og 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir frjóvgun og á meðgöngu. Rannsóknir hjá músum og rottum í meðferð með hýdróklórtíaziði á samsvarandi stigum líffæramyndunar í skömmtum sem svara til allt að 3000 og 100 mg/kg/dag komu ekki fram fósturskaðar. Engar nákvæmar rannsóknir hafa verið gerðar hjá mönnum. Tíazið fara yfir fylgju og geta valdið gulu hjá nýburum, blóðflagnafæð og öðrum aukaverkunum sem koma fram hjá fullorðnum. Tíazið skiljast út í brjóstamjólki og er því ekki mælt með gjöf þeirra meðan á brjóstgjöf stendur.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat, hveitisterkja, talkúm, magnesíumsterat, gelatín.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

20 töflur í þynnupakkningu (10 x 2 þynnur).

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis EAD  
29, Atanas Dukov str.  
1407 Sofia  
Búlgaríá

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/101/01

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

9. janúar 2009.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

7. desember 2009.