

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tramadol Actavis 50 mg hylki, hörð.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur virka efnið tramadól hýdróklóríð, 50 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hylki, hart.

Hörð gelatínhylki 14,3 mm að lengd með dökkgrænu loki og gulum botni, áletruð „TK“ öðrum megin.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðalsvæsnir til miklir verkir.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir

Skammta skal ákveða út frá því hve slæmir verkirnir eru og klínísku svari sjúklings við lyfinu.

Eigi annað ekki við skal nota Tramadol Actavis hylki á eftirfarandi hátt:

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri

Til inntöku

Bráðir verkir: 50-100 mg upphafsskammtur eftir því hve verkurinn er mikill.

Síðan má gefa 50 eða 100 mg eftir fjórar til sex klukkustundir. Lengd meðferðar skal fara eftir klínískri þörf. Hámarksdagsskammtur er 400 mg og ætti ekki að auka hann nema við sérstakar klínískar aðstæður.

Langvarandi verkir: Mælt er með 50 mg byrjunarskammti og að skammturinn sé síðan stilltur eftir því hve verkirnir eru slæmir. Eftir upphafsskammtinn má gefa 50-100 mg á fjögurra til sex klukkustunda fresti ef þörf krefur. Þessir skammtar eru til viðmiðunar. Ætíð skal velja lægsta skammt sem skilar viðunandi árangri. Hámarksdagsskammtur er 400 mg og ætti ekki að auka hann nema við sérstakar klínískar aðstæður. Ef nauðsynlegt reynist að meðhöndla sjúkling til lengri tíma ætti að endurmeta reglulega þörf á áframhaldandi meðferð þar sem fráhrarfseinkenni og fíkn hafa komið fyrir (sjá kafla 4.4).

Hylkin skulu gleypst í heilu lagi með nægum vökva, hvorki á að skipta þeim né tyggja. Taka má lyfið hvort heldur sem er með mat eða ekki.

Lyfið skal ekki undir neinum kringumstæðum nota lengur en nauðsynlegt er. Ef sjúkdómurinn er þess eðlis og það slæmur að þörf er á langvarandi verkjameðferð með Tramadol Actavis hylkjum, á að fylgjast nákvæmlega og reglulega með meðferðinni (gera hlé á meðferðinni ef þarf) til að sjá hvort og að hve miklu leyti frekari meðferð er nauðsynleg.

Börn:

Tramadol Actavis hylki eru ekki ætluð börnum yngri en 12 ára.

Aldraðir

Nota má venjulega skammta en athygli er vakin á að hjá sjálfböðaliðum sem voru eldri en 75 ára var helmingunartími brotthvarfs tramadól eftir inntöku lengdur um 17%.

Íhuga ætti að aðlaga skammta eða lengja tímann á milli skammta.

Skert nýrna starfsemi/skilun

Brotthvarf tramadól getur tekið lengri tíma hjá þessum sjúklingum.

Nota skal venjulegan upphafsskammt. Ef kreatínínúthreinsun er <30 ml/mín. skal auka tímann á milli skammta í 12 klukkustundir. Ekki er ráðlagt að gefa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <10 ml/mín.) tramadol. Þar sem að úthreinsun tramadól með blóðskilun eða blóðsúun er mjög hæð er yfirleitt ekki þörf á lyfjagjöf til að viðhalda verkjastillingu eftir skilunarmedferðina.

Skert lifrarstarfsemi

Brotthvarf tramadól getur tekið lengri tíma hjá þessum sjúklingum.

Nota skal venjulegan upphafsskammt en sé lifrarstarfsemi alvarlega skert skal auka tímann á milli skammta í 12 klukkustundir og minnka skammtinn ef þörf krefur.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota Tramadol Actavis:

- þegar ofnæmi fyrir tramadol hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnum er til staðar (sjá kafla 6.1),
- við bráða eitrun vegna alkóhóls, svefnlyfja, verkjalyfja, ópíóíða eða annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið,
- ef sjúklingur tekur MAO-hemla eða ef ekki eru liðnar 2 vikur síðan töku þeirra var hætt (sjá kafla 4.5),
- hjá sjúklingum með flogaveiki sem ekki hefur náðst stjórn á með meðferð,
- til að venja af notkun ávana- og fíkniefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta ber ítrustu varúðar við meðhöndlun ópíóíðaháðra sjúklinga, sjúklinga sem hlotið hafa höfuðáverka, sjúklinga í losti, sjúklinga með skerta meðvitund án þekktrar ástæðu, sjúklinga með sköðduð öndunarfæri og/eða skerta öndun og þeirra sjúklinga sem hafa aukinn þrýsting innan höfuðkúpu.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem næmir eru fyrir ópíóíðum.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í hættu á öndunarbælingu eða sem nota lyf sem geta valdið öndunarbælingu (sjá kafla 4.5) eða ef notaðir eru mun stærri skammtar en þeir sem mælt er með (sjá kafla 4.9) þar sem ekki er hægt að útiloka líkurnar á öndunarbælingu við þær aðstæður.

Greint hefur verið frá krömpum eftir töku lækningaskammta og hættan gæti aukist ef teknir eru stærri skammtar en venjulegur hámarksdagsskammtur (400 mg). Hætta á krömpum gæti aukist hjá sjúklingum sem taka tramadol samhliða lyfjum sem lækka krampaþröskuld (sjá kafla 4.5). Sjúklinga með sögu um flogaveiki eða tilhneigingu til að fá krampaköst ætti því aðeins að meðhöndla með tramadól ef brýn nauðsyn krefur.

Tramadól hefur væg ávanabindandi áhrif. Við langtímanotkun getur myndast þol, líkamlegt eða andlegt, gegn lyfinu. Ef sjúklingur hefur tilhneigingu til misnotkunar lyfja eða fíknar ætti einungis að meðhöndla hann yfir stutt tímabil og undir ströngu eftirliti læknis.

Tramadol Actavis er ekki hentugt til meðferðar ópíóíðaháðra sjúklinga. Þó að lyfið sé ópíóíði dregur það ekki úr fráhrarfseinkennum morfíns.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tramadol Actavis skal ekki nota samhliða MAO-hemlum (sjá kafla 4.3).

Greint hefur verið frá lífshættulegum milliverkunum á miðtaugakerfið sem og á virkni öndunarfæra og blóðrásarkerfis hjá sjúklingum sem notuðu ópíóíðinn petidín innan 14 daga frá töku MAO-hemils. Ekki er hægt að útiloka samskonar milliverkanir MAO-hemla og tramadóls.

Samtímis notkun tramadóls og lyfja sem einnig verka á miðtaugakerfið, þ.á m. áfengi getur aukið áhrif á miðtaugakerfið (sjá kafla 4.8).

Niðurstöður lyfjahvarfarannsóknna hafa hingað til sýnt, að ekki þarf að búast við klínískt mikilvægum milliverkunum við samtímis eða fyrri notkun címetidíns (ensímhemill). Samtímis eða fyrri notkun karbamazepíns (ensímörvi) getur dregið úr verkjastillandi áhrifum og stýtt verkunartímann.

Ekki er ráðlegt að nota tramadól samtímis lyfjum sem hafa blandaða örvandi/hamlandi (agonist/antagonist) verkun (t.d. buprenorfin, nalbufin, pentazocin) þar sem fræðilega séð geta verkjastillandi áhrif tramadóls í slíkum tilvikum minnkað.

Tramadól getur valdið krömpum og aukið hættu á að sértækir endurupptökuhemlar serotoninins (SSRI's), þríhringlaga þunglyndislyf, geðlyf og önnur lyf sem lækka krampaþröskuldinn, valdi krömpum.

Í einstökum tilvikum hefur verið greint frá serótónínheilkenni í tímasamhengi við lækisfræðilega notkun tramadóls samtímis öðrum serótónínvirkum lyfjum, t.d. sértækum endurupptökuhemlum serótóníns (SSRI lyfjum) eða við MAO-hemla. Vísbendingar um serótónínheilkenni geta t.d. verið rugl, æsingur, hiti, aukin svitamyndun, slingur (ataxia), ofviðbrögð (hyperreflexia), vöðvakippir (myoclonus) og niðurgangur. Þegar notkun serótónínvirkra lyfja er hætt fæst yfirleitt skjótur bati. Meðferð er háð því hvers eðlis og hve alvarleg einkennin eru.

Gæta skal varúðar við samtímis notkun tramadóls og kúmarínafleiða (t.d. warfarins) vegna þess að greint hefur verið frá lengri INR (international normalised ratio) og húðblæðingum (ecchymoses) hjá nokkrum sjúklingum.

Önnur virk efni sem hamla CYP3A4 ensíminu, eins og ketókonazól og erýtrómýsín geta hamlað umbrotum tramadóls (N-metýlsvipting) og líklega einnig umbrotum virka O-metýlsvipta umbrotsefnisins. Klínískt mikilvægi þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsakað (sjá kafla 4.8).

Í nokkrum rannsóknum hefur komið fram aukin þörf fyrir tramadól eftir aðgerð hjá sjúklingum sem fengu 5-HT₃ hemilinn ondansetron fyrir eða eftir aðgerð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Í dýrarannsóknum á tramadóli, þar sem notaðir hafa verið mjög stórir skammtar, hafa komið fram áhrif á þroska líffæra, beinmyndun og dauðsföll hjá nýfæddum. Ekki hafa sést nein vansköpunarvaldandi áhrif. Tramadól fer yfir fylgju. Þekking á öryggi við notkun tramadóls handa þunguðum konum er takmörkuð og því eiga þungaðar konur ekki að nota tramadól.

Tramadól, gefið fyrir fæðingu eða meðan á fæðingu stendur, hefur ekki áhrif á samdráttarhæfni legsins. Það getur valdið breytingum á tíðni andardráttar hjá nýburum en þetta skiptir yfirleitt ekki klínísku máli. Langtímanotkun lyfsins á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Hjá mjólkandi konum skilst um það bil 0,1% af skammti út í brjóstamjólki. Ekki er mælt með notkun tramadóls þann tíma sem barn er haft á brjósti. Yfirleitt þarf ekki að hætta brjóstgjöf þótt notaður sé stakur skammtur af tramadóli.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Jafnvel við ráðlagða skammta geta Tramadol Actavis hylki valdið svefnhöfga og svima og dregið úr viðbragðsflýti þannig að hæfni til aksturs og notkunar véla er skert.

Þetta á einkum við þegar samtímis eru notuð önnur lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, sérstaklega alkóhól.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni:

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).

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um eru ógleði og svimi sem koma fram hjá fleiri en 10% sjúklinga.

Geðræn vandamál

Mjög sjaldgæfar: Ofskynjanir, rugl, svefntruflanir, kvíði og martraðir. Geðlægar aukaverkanir eru breytilegar milli einstaklinga að gerð og styrk (háð persónuleika og lengd meðferðar).

Meðal þessara aukaverkana eru skapgerðarbreytingar (venjulega kæti (elation), stundum vanlíðan), breytingar á virkni (venjulega minnkuð, stundum aukin) og breytingar á vitrænni getu og skynjunarhæfni (t.d. breytingar á hegðun m.t.t. ákvarðanatöku og aðgætni).

Fíkn getur myndast.

Taugakerfi

Mjög algengar: Sundl.

Algengar: Höfuðverkur, svefntruungi.

Mjög sjaldgæfar: Breytingar á matarlyst, náladofi, skjálfti, öndunarbæling, flogaveikilíkir krampar, óeðlileg samhæfing, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, yfirlið.

Ef notaðir eru skammtar af lyfinu, verulega umfram það sem ráðlagt er, samtímis því að önnur lyf sem hafa bælandi verkun á miðtaugakerfið eru notuð (sjá kafla 4.5), getur öndunarbæling komið fram.

Flogaveikilíkir krampar komu einkum fram ef notaðir voru stórir skammtar af tramadóli eða ef tramadol var notað samtímis öðrum lyfjum sem geta lækkað krampaþröskuldinn (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Tíðni ekki þekkt: Máltruflanir.

Augu

Mjög sjaldgæfar: Þokusýn.

Hjarta

Sjaldgæfar: Áhrif á hjarta og æðakerfið (hjartsláttarónot, hraðtaktur, stöðubundinn lágþrýstingur, blóðrásarbilun). Þessar aukaverkanir koma einkum fram þegar lyfið er gefið í bláæð og hjá sjúklingum sem eru undir líkamlegu álagi.

Mjög sjaldgæfar: Hægsláttur, blóðþrýstingshækkun.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Mjög sjaldgæfar: Mæði.

Tíðni ekki þekkt: Greint hefur verið frá versnun astma en ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamhengi.

Meltingarfæri

Mjög algengar: Ógleði.

Algengar: Uppköst, hægðatregða, munnþurrkur.

Sjaldgæfar: Sjúklingurinn kúgast; meltingaróþægindi (þrýstingstilfinning í maga, uppþemba), niðurgangur.

Lifur og gall

Tíðni ekki þekkt: Í einstökum tilvikum hefur sést aukning lifrarensíma í tímasamhengi við notkun tramadóls.

Húð og undirhúð

Algengar: Aukin svitamyndun.

Sjaldgæfar: Viðbrögð í húð (t.d. kláði, útbrot, ofsakláði).

Stoðkerfi og stoðvefur

Mjög sjaldgæfar: Máttleysi í vöðvum.

Nýru og þvaggfæri

Mjög sjaldgæfar: Trufluð þvagliát (þvagtregða eða þvagteppa).

Almennar aukaverkanir

Algengar: Þreyta

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð (t.d. mæði, berkjukrampar, sogkenndur andardráttur, ofsabjúgur) og bráðaofnæmi; fráhrarfseinkenni sem líkjast þeim fráhrarfseinkennum sem koma fram við fíkn í ópíóíða, þ.e. æsingur, kvíði, taugaveiklun, svefnleysi, ofvirkni, skjálfti og einkenni frá meltingarvegi. Önnur einkenni sem örsjaldan koma fyrir þegar meðferð með tramadóli er hætt eru m.a.: ofsahræðsla, mikill kvíði, ofskynjanir, náladofi, eyrnasuð og óvenjuleg miðtaugakerfiseinkenni (þ.e. rugl, ranghugmyndir, sjálfshvarf (depersolilization), skert raunveruleikaskyn, vænisýki).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Við eitrun af völdum tramadóls má yfirleitt vænta svipaðra einkenna og við eitrun af völdum annarra verkjalyfja sem verka á miðtaugakerfið (ópíóíða). Einkum er um að ræða ljósopsþrengingu, uppköst, blóðrásarbilun, meðvitundarraskanir allt upp í dá, krampa og öndunarbælingu allt upp í öndunarlömun.

Meðferð

Almennar reglur um skyndihjálp gilda. Halda skal öndunarvegum opnum (ásvelging [aspiration]), eftir einkennum skal viðhalda öndun og blóðrás. Magatæming með uppsölu (ef sjúklingur er með meðvitund) eða magaskolun. Mótefni gegn öndunarbælingu er naloxon. Í dýrarannsóknnum hafði naloxon engin áhrif á krampa. Í slíkum tilvikum á að gefa díazepam í bláæð.

Brotthvarf tramadóls úr sermi er óverulegt við blóðskilun eða blóðsúun. Þess vegna nægir ekki blóðskilun eða blóðsúun ein og sér við meðhöndlun bráðrar eitrunar af völdum tramadóls.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Aðrir ópíóíðar, ATC flokkur: N 02 A X 02.

Tramadól er verkjastillandi lyf af flokki ópíóíða og hefur áhrif á miðtaugakerfið. Lyfið er ósértækur, hreinn μ -, δ - og κ -ópíóíðviðtakaörvi með meiri sækni í μ -viðtaka. Önnur verkun, sem einnig stuðlar að verkjastillandi áhrifum, er hömlun á endurupptöku noradrenalíns í taugar og aukin losun serótóníns.

Tramadól hefur hóstastillandi verkun. Gagnstætt morfíni hafa verkjastillandi skammtar af tramadóli, á víðu skammtabili, engin öndunarbælandi áhrif. Áhrif á iðrahreyfingar eru einnig minni. Áhrif á hjarta og æðar eru óveruleg. Verkun tramadóls er 1/10 (einn tíundi) til 1/6 (einn sjötti) af verkun morfíns.

5.2 Lyfjahlvörf

Yfir 90% af tramadóli frásogast eftir inntöku. Nýting (absolute bioavailability) er að meðaltali um 70% og er óháð samhliða fæðuneyslu. Munurinn á milli frásogaðs tramadóls og þess tramadóls sem er á nýtanlegu, óumbrotnu formi skýrist að öllum líkindum af litlum umbrotum við fyrstu umferð um lifur. Eftir inntöku umbrotna í mesta lagi 30% við fyrstu umferð um lifur.

Tramadól hefur mikla vefjasækni ($V_{d,\beta} = 203 \pm 40$ l). Plasmapróteinbinding er um 20%.

Eftir að heilbrigðir, ungir sjálfboðaliðar tóku stakan 100 mg tramadól skammt sem hylki eða töflu, var plasmastyrkur mælanlegur eftir u.þ.b. 15 til 45 mínútur, að meðaltali var C_{max} á bilinu 280 til 208 míkrog/l og T_{max} á bilinu 1,6 til 2 klst.

Tramadól fer yfir blóð-heilapröskuld og fylgju. Mjög lítið af efninu og O-desmetýlafleiðu þess finnst í brjóstamjólki (0,1% og 0,02% af gefnum skammti, talið í sömu röð).

Helmingunartími brotthvarfs $t_{1/2,\beta}$ er um 6 klst. og er óháður íkomuleið. Hjá sjúklingum eldri en 75 ára getur hann lengst um það bil 40%.

Hjá mönnum umbrotnar tramadól aðallega með N- og O-metýlsviptingu svo og með samtengingu O-metýlsviptu efnanna við glúkúronsýru. Einungis O-desmetýltramadól er lyfjafræðilega virkt. Mikill einstaklingsbundinn munur er á magni annarra umbrotsefna. Hingað til hafa fundist 11 umbrotsefni í þvagi. Dýratilraunir hafa sýnt að O-desmetýltramadól er 2-4 sinnum öflugra en móðurefnið. Helmingunartími umbrotsefnisins, $t_{1/2,\beta}$ (6 heilbrigðir sjálfboðaliðar), er um 7,9 klst. (frá 5,4 til 9,6 klst.) og næstum því sá sami og fyrir tramadól.

Hömlun á öðru eða báðum ísóensímunum CYP3A4 og CYP2D6, sem koma að umbrotum tramadóls, getur haft áhrif á plasmabéttni tramadóls eða virks umbrotsefnis þess. Fram til þessa hefur ekki verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum.

Tramadól og umbrotsefni þess skiljast nánast að fullu út um nýru. Uppsafnaður útskilnaður með þvagi nam 90% af heildargeislavirkni gefins skammts. Við skerta lifrar- og nýrnastarfsemi má gera ráð fyrir að helmingunartímarnir lengist lítið eitt. Hjá sjúklingum með skorpulifur hafa verið staðfestir helmingunartímar brotthvarfs $13,3 \pm 4,9$ klst. (tramadól) og $18,5 \pm 9,4$ klst. (O-desmetýltramadól).

Í jaðartilviki komu fram helmingunartímarnir 22,3 klst. og 36 klst., talið í sömu röð.

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 5 ml/mín.) voru gildin $11 \pm 3,2$ klst. og $16,9 \pm 3$ klst. í þeirri röð sem áður var getið. Í jaðartilviki 19,5 klst. og 43,2 klst.

Lyfjahlvörf tramadóls eru línuleg innan ráðlagðs skammtabils.

Samhengi milli sermispéttni og verkjastillandi áhrifa er skammtaháð en getur í einstaka tilviki verið mjög frábrugðið. Verkjastilling næst yfirleitt við 100-300 ng/ml sermispéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Við endurtekna gjöf tramadóls með inntöku og með inndælingu hjá rottum og hundum í 6-26 vikur og gjöf með inntöku í 12 mánuði hjá hundum, sýndu blóðrannsóknir, klínískar/efnafræðilegar rannsóknir og vefjafræðilegar rannsóknir engin merki um lyfjatengdar breytingar.

Einkenni frá miðtaugakerfi, þ.e. eirðarleysi, aukin munnvatnsmyndun, krampar og hægari þyngdaraukning, komu fyrst fram eftir skammta sem voru mun stærri en meðferðarskammtar.

Rottur þöldu inntöku skammta sem námu 20 mg/kg líkamsþyngdar og hundar þöldu inntöku skammta sem námu 10 mg/kg líkamsþyngdar og 20 mg/kg líkamsþyngdar í endaparm, án nokkurra einkenna.

Tramadól í skömmtum frá 50 mg/kg/sólarhring ollu eiturverkunum hjá unगाfullum rottum og fleiri nýfædd afkvæmi drápu. Hjá afkvæmum kom fram seinþroski sem lýsir sér sem truflanir í beinmyndun og seinkun á opnun fæðingarvegar og augna. Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi karldýra. Eftir stærri skammta (frá 50 mg/kg/sólarhring) lækkaði tíðni fenginna dýra. Hjá kaninum komu fram eiturverkanir hjá unगाfullum dýrum við 125 mg/kg og þar yfir, svo og stoðkerfisbreytingar hjá afkvæmum.

Í sumum *in vitro* rannsóknum komu fram merki um stökkbreytingar. *In vivo* rannsóknir sýndu engin slík áhrif. Á grundvelli fyrirbyggjandi þekkingar er hægt að flokka tramadol sem efni sem ekki veldur stökkbreytingum.

Rannsóknir á hugsanlegri æxlismyndun af völdum tramadol hýdróklóríðs voru gerðar á rottum og músum. Rannsóknir á rottum sýndu engin merki um lyfjatengda aukningu á tíðni æsla. Í rannsóknum á músum komu lifrarfrumukirtilæxli oftast fram hjá karldýrum (skammtaháð, ómarktæk aukning frá 15 mg/kg og þar yfir) og lungnaæxli jukust hjá kvendýrum í öllum skömmtum (marktækt en ekki skammtaháð).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkja:

Forhleypt maíssterkja
Örkristallaður sellulósi
Magnesíum sterat

Hylki:

Gelatín
Indigó karmín (E132)
Títantvíoxíð (E171)
Gult járnnoxíð (E172)

Prentblek (Opacode svart S-1-27794/TekPrint SW-9007 svart):

Gljálakk
Svart járnnoxíð (E172)
Própýlen glýkól
Kalíum hýdroxíð (einungis í TekPrint SW-9007 svörtu)
Ammóníak (einungis í TekPrint SW-9007 svörtu)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

PVC/ál þynnur:

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hylkjaglös (PE), tappi (PP) með barnalæsingum.

Þynnupakkningar (PVC/ál)

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 10, 20, 30, 50 og 100 hylki.

Hylkjaglös: 100, 200 (sjúkrahúspakkning) og 250 hylki (sjúkrahúspakkning).

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

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/064/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 6. apríl 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. maí 2012.