

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Paratabs 500 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af parasetamóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Hylkjalaga, hvít, filmuhúðuð tafla, 17,0 mm x 7,2 mm, með deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Einkennabundin meðferð við vægum til miðlungi miklum verkjum og/eða hita.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Paratabs 500 mg filmuhúðaðar töflur eru ekki ætlaðar börnum undir 20 kg þar sem önnur hentugri lyfjaform eru fáanleg. Fyrir börn sem vega 20-26 kg þarf að skipta 500 mg töflunni í jafna helminga til að fá 250 mg skammt.

Skammtar

Fullorðnir og unglingar (sem eru 50 kg eða þyngri)

Venjulegur skammtur er 500 mg til 1.000 mg á 4 til 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 3 g á dag. Stakur hámarksskammtur er 1.000 mg. Ekki skal fara yfir hámarksdagsskammt vegna hættu á alvarlegum lifrarskemmdum (sjá kafla 4.4 og 4.9).

Börn (sem eru 20-50 kg að þyngd)

Ráðlagður heildardagsskammtur af parasetamóli er u.þ.b. 60 mg/kg skipt í 4 eða 6 aðskilda skammta, eða u.þ.b. 15 mg/kg á 6 klst. fresti eða 10 mg/kg á 4 klst. fresti. Ekki skal fara yfir hámarksdagsskammt vegna hættu á alvarlegum lifrarskemmdum (sjá kafla 4.4 og 4.9).

Skammta hjá börnum skal miða við líkamsþyngd og viðeigandi lyfjaform notað. Upplýsingar um aldur barna í hverjum þyngdarflokki hér fyrir neðan eru aðeins til leiðbeiningar. Regluleg gjöf lágmarkar sveiflur í verkjum og hita. Gjöf hjá börnum skal vera regluleg, einnig að nóttu, helst á 6 klst. fresti, annars með minnst 4 klst. millibili.>

Börn og unglingar sem eru 43-50 kg að þyngd (um 12-15 ára)

Venjulegur skammtur er 500 mg á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 2,5 g á dag.

Börn sem eru 34-43 kg að þyngd (um 11-12 ára)

Venjulegur skammtur er 500 mg á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 2 g á dag.

Börn sem eru 26-34 kg að þyngd (um 8-11 ára)

Venjulegur skammtur er 250 mg (hálf 500 mg tafla) á 4 klst. fresti eða 500 mg á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 1,5 g á dag.

Börn sem eru 20-26 kg að þyngd (um 6-8 ára)

Venjulegur skammtur er 250 mg (hálf 500 mg tafla) á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 1 g á dag.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun parasetamóls ef um skerta nýrnastarfsemi er að ræða og ráðlagt er að lengja tímabilið á milli skammta ef um alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi er að ræða. Þegar kreatínínúthreinsun er minni en 10 ml/mín. ætti lágmarkstími á milli tveggja gjafa að vera 8 klst.

Skert lifrarstarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun parasetamóls ef um skerta lifrarstarfsemi er að ræða eða Gilberts heilkenni. Lækka ætti skammta eða lengja tímabilið á milli þeirra. Sjá kafla 4.3 fyrir alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Aldraðir sjúklingar

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá öldruðum.

Langvinn áfengissýki

Langvinn áfengisneysla getur lækkað eiturverkanapröskuld parasetamóls. Tímabilið á milli tveggja skammta ætti að vera að lágmarki 8 klst. hjá þessum sjúklingum. Ekki skal taka meira en 2 g af parasetamóli á dag.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar skal gleypa með glasi af vatni.

Ef hár hiti eða einkenni sýkingar eru til staðar eftir meðferð í meira en 3 daga, eða ef verkir eru til staðar eftir meðferð í meira en 5 daga, skal ráðleggja sjúklingnum að leita til læknis.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er mælt með langvarandi eða tíðri notkun. Ráðleggja skal sjúklingum að taka ekki önnur lyf sem innihalda parasetamól samhliða. Það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum ef teknir eru margfaldir dagsskammtar í einu; í slíkum tilvikum kemur ekki fram meðvitundarleysi. Hins vegar ætti að leita strax til læknis. Langvarandi notkun getur verið skaðleg nema undir lækniseftirliti. Hjá unglíngum sem fá meðferð með 60 mg/kg á dag af parasetamóli, er ekki hægt að réttlæta notkun annars hitalækkandi lyfs samhliða, nema ef verkun kemur ekki fram.

Gæta skal varúðar við notkun parasetamóls hjá sjúklingum með miðlungi alvarlega og alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi, væga til miðlungi alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi (þ.m.t. Gilberts heilkenni), bráða lifrabólgu, samhliða meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á lifrarstarfsemi, skort á glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa, rauðalosblóðleysi, ofnotkun áfengis, ofþornun og langvarandi vannæringu.

Hjá sjúklingum með glútatíónskort, s.s. vegna sýklasóttar, vannæringar, lystarstols, lágs líkamsþyngdarstuðuls, misnotkunar áfengis, nýrna- og lifrarsjúkdóma, getur notkun parasetamóls aukið hættuna á lifrabíln og/eða blóðsýringu (sjá kafla 4.9).

Ofskömmtun er hættulegri hjá þeim sem hafa lifrarsjúkdóma aðra en skorpulífur. Gæta skal varúðar ef

um langvarandi áfengissýki er að ræða. Dagsskammturinn skal ekki fara yfir 2 grömm í slíkum tilvikum. Ekki skal neyta áfengis meðan á meðferð með parasetamóli stendur.

Almennt getur tíð notkun verkjalyfja, sérstaklega ásamt öðrum verkjastillandi lyfjum, leitt til varnalegra nýrnaskemmda og hættu á nýrnabilun (nýrnakvilla af völdum verkjalyfja).

Ef hár hiti eða einkenni sýkingar eru til staðar eftir meðferð í meira en 3 daga eða ef verkir eru til staðar eftir meðferð í meira en 5 daga, skal ráðleggja sjúklingnum að leita til læknis.

Eftir langvarandi meðferð (> 3 mánuðir) með verkjalyfjum, með notkun annan hvern dag eða oftar, getur komið fram höfuðverkur eða hann versnað. Höfuðverk af völdum ofnotkunar verkjalyfja (medication-overuse headache - MOH) skal ekki meðhöndla með því að hækka skammtinn. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun verkjalyfja í samráði við lækni.

Ef meðferð er hætt skyndilega eftir ranga notkun verkjalyfja, langvarandi notkun og/eða notkun hárra skammta, getur það valdið höfuðverkjum, þreytu, vöðvaverkjum, taugaveiklun og ósjálfráðum einkennum. Þessi fráhrarfseinkenni ganga til baka á nokkrum dögum. Þangað til ætti að forðast frekari töku verkjalyfja og ekki hefja notkun aftur án samráðs við lækni.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með astma sem eru næmir fyrir acetylsalicylsýru, þar sem greint hefur verið frá vægum berkjukrampa sem viðbrögðum við parasetamóli (víxlviðbrögð).

Ef um ofskömmun er að ræða skal leita læknis án tafar, vegna hættu á óafturkræfum lifrarskemmdum, jafnvel þó sjúklingnum líði vel (sjá kafla 4.9).

Ráðlegt er að gæta varúðar þegar parasetamól er gefið samhliða flucloxacillíni vegna aukinnar hættu á blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)), einkum hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, sýklasótt, vannæringu og aðrar orsakir glutathionskorts (t.d. langvinn drykkjusýki), svo og hjá þeim sem nota hámarksdagskammta af parasetamóli. Mælt er með nánu eftirliti, m.a. mæling á 5-oxoprólíni í þvagi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Parasetamól er að verulegu leyti umbrotið í lifur og getur því milliverkað við önnur lyf sem nota sömu efnaskiptaferla eða sem geta hindrað eða örvað slíka ferla. Ensímörvar hafa reynst minnka þéttni parasetamóls í plasma um allt að 60%.

Langvinn áfengisneysla eða notkun efna sem örva lifrarsím, svo sem barbítúrata, karbamazepíns, fenýtóíns, rífampicíns, ísóniazíðs og jóhannesarjurtar (*Hypericum perforatum*) getur aukið eiturvekanir parasetamóls á lifur vegna aukinnar og hraðari myndunar eittraða umbrotsefna. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun ensímörvandi efna (sjá kafla 4.9).

Við samhliða meðferð með próbenecíði skal fhluga skammtalækkun, þar sem próbenecíð skerðir úthreinsun parasetamóls um næstum helming, með því að hindra samtengingu við glúkúrónsýru.

Salicylamíð getur lengt helmingunartíma brotthvarfs parasetamóls.

Parasetamól getur skert aðgengi lamótrigíns og hugsanlega verkun þess, vegna hugsanlegrar örvunar umbrota þess í lifrinni.

Parasetamól getur lengt verulega helmingunartíma brotthvarfs klóramfenikóls. Eftirlit með þéttni klóramfenikóls í plasma er ráðlagt ef parasetamól er notað samhliða meðferð með klóramfenikól stungulyfi.

Metóklópramíð eða domperidón geta aukið frásogshraða parasetamóls. Kólestyramín dregur úr frásogi parasetamóls. Taka skal kólestyramín og parasetamól með klukkutíma millibili til að ná hámarksáhrifum. Samhliða notkun lyfja sem hægja á magatæmingu getur tafið frásog og upphaf

verkunar parasetamóls.

Seguvarnandi áhrif warfaríns og annarra kúmarínlyfja geta aukist við langvarandi reglulega notkun parasetamóls og hætta á blæðingum aukist. Áhrifin geta komið fram strax við 1,5-2 g dagsskammta af parasetamóli í 5-7 daga. Skammtar stöku sinnum hafa engin veruleg áhrif.

Gæta skal varúðar þegar parasetamól er notað samhliða flucloxacillíni, vegna þess að samhliðanotkun hefur verið tengd aukinni hættu á blóðsýringu með miklum anjónamun, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti (sjá kafla 4.4).

Truflanir á rannsóknaniðurstöðum

Parasetamól getur haft áhrif á fosfátungstat próf fyrir þvagsýru og blóðsykurspróf með glúkósa-oxýdasa-peroxídasa.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Mikið magn af gögnum um þungaðar konur gefur hvorki til kynna hættu á vansköpun né eitruverkunum hjá fóstri/nýbura. Faraldsfræðilegar rannsóknir á taugaþroska hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir parasetamóli á meðgöngu sýna ófullnægjandi niðurstöður. Parasetamól má nota á meðgöngu ef talin er klínísk þörf á því. Hins vegar skal nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og eins sjaldan og hægt er.

Brjóstgjöf

Parasetamól er skilið út í brjóstamjólk í litlu magni. Ekki hefur verið greint frá neinum aukaverkunum hjá ungbörnum. Konur með börn á brjósti mega nota parasetamól, svo lengi sem ekki er farið yfir ráðlagða skammta. Gæta skal varúðar við langvarandi notkun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Parasetamól hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Fáar aukaverkanir koma fram við ráðlagða skammta.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: 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).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Mjög sjaldgæfar	Blóðflagnatruflanir, stofnfrumutruflanir
	Koma örsjaldan fyrir	Kyrningafæð, blóðflagnafæð, hvítkornafæð, daufkyrningafæð og rauðalosblóðleysi
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmi (að undanskildum ofsabjúg)
	Koma örsjaldan fyrir	Bráðaofnæmi
Efnaskipti og næring	Koma örsjaldan fyrir	Blóðsykurslækkun
Geðræn vandamál	Mjög sjaldgæfar	Þunglyndi (ótilgreint (NOS)), rugl, ofskynjanir

Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar	Skjálfti (ótilgreindur), höfuðverkur (ótilgreindur)
Augu	Mjög sjaldgæfar	Óeðlileg sjón
Hjarta	Mjög sjaldgæfar	Bjúgur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Koma örsjaldan fyrir	Berkjukrampi (astmi vegna verkjalyfja) hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir asetýlsalicýlsýru og bólgueyðandi gigtarlyfjum
Meltingarfæri	Mjög sjaldgæfar	Blæðingar (ótilgreindar), kviðverkur (ótilgreindur), niðurgangur (ótilgreindur), ógleði, uppköst
Lifur og gall	Mjög sjaldgæfar	Óeðlileg lifrarstarfsemi, hækkun lifrartransamínasa, lifrabilun, lifrardrep, gula
	Koma örsjaldan fyrir	Lifrareitrun
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Klái, útbrot, svitamyndun, purpuri, ofsabjúgur, ofsaklái
	Koma örsjaldan fyrir	Stevens-Johnson heilkenni [SJS], eitrunardrep í húðþekju [TEN], ofnæmishúðbólga
Nýru og þvagfæri	Koma örsjaldan fyrir	Graftarmiga án sýkingar (sterile pyuria) (skýjað þvag) og aukaverkanir á nýru Við langtímanotkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum (sjá kafla 4.4).
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög sjaldgæfar	Sundl (að undanskildum svima), lasleiki, hiti, sefandi áhrif, lyfjamilliverkanir (ótilgreindar)
Rannsóknir	Mjög sjaldgæfar	Hækkað kreatínín í sermi
Áverkar og eitranir	Mjög sjaldgæfar	Ofskömmtun og eitranir

Ótilgreint (NOS)= Ekki skilgreint nánar.

Í nokkrum tilvikum hefur verið greint frá regnbogaroða, bjúgi í barkakýli, bráðofnæmislosti, blóðleysi, breytingum í lifur og lifrabólgu, breytingum í nýrum (alvarlegri skerðingu á nýrnastarfsemi, millivefsbólgu nýrna, blóði í þvagi, þvagþurrð), áhrifum á meltingarfæri og svima.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Hætta er á eitrun af völdum parasetamóls, einkum hjá öldruðum, litlum börnum, sjúklingum með

lifrarsjúkdóma, ef um langvinna áfengissýki er að ræða, ef sjúklingar hafa verið vannærðir í langan tíma, eru með lystarstol eða lágan líkamamsþyngdarstuðul, hjá sjúklingum með glútatíónskort, s.s. vegna sýklasóttar og hjá sjúklingum sem nota ensímörvandi efni. Ofskömmtun getur verið banvæn.

Einkenni

Einkenni parasetamóleitrunar eru ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi og kviðverkir og þessi einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klst. frá inntöku. Ofskömmtun með 7,5 g eða meira af parasetamóli í stökum skammti hjá fullorðnum, eða 140 mg/kg líkamamsþyngdar í stökum skammti hjá börnum, veldur frumuleysingu í lifur sem getur leitt til algers og óafturkræfs lifrardreps sem veldur vanstarfsemi í lifrarfrumum, efnaskiptablóðsýringu og heilakvilla sem getur valdið dái eða dauða. Á sama tíma hefur komið fram aukin þéttni lifrartransamínasa (AST, ALT), laktatdehýdrógenasa og bílírúbíns, ásamt minnkaðri þéttni próþrombíns sem getur komið fram 12 til 48 klst. eftir gjöf. Klínísk einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt fram í fyrsta skipti eftir tvo daga og ná hámarki eftir 4 til 6 daga. Jafnvel þó alvarlegar lifrarskemmdir komi ekki fram, getur bráð nýrnabilun með drepi í nýrnarpíplum komið fram. Önnur einkenni ótengd lifur eftir ofskömmtun parasetamóls geta verið breytingar í hjartavöðva og brisbólga.

Bráðameðferð

- Tafarlaus innlögn á sjúkrahús.
- Eftir ofskömmtun skal taka blóðsýni til að mæla þéttni parasetamóls eins fljótt og hægt er, áður en meðferð er hafin.
- Lyfið sem tekið var inn skal fjarlægja hratt með magaskolun, fylgt eftir með gjöf lyfjakola (aðsogsefni) og natríumsúlfats (hægðalosandi).
- Blóðskilun getur minnkað þéttni parasetamóls í plasma.
- Meðferð felur í sér gjöf móteitursins N-acetylsýsteins (NAC), í bláæð eða til inntöku ef mögulegt er innan 10 klst. frá því lyfið var tekið. NAC getur jafnvel veitt vernd eftir 10 klst. en í slíkum tilvikum varir meðferðin lengur.
- Einkennabundin meðferð.
- Gera skal lifrarpróf í upphafi meðferðar og endurtaka þau á 24 klst. fresti. Í flestum tilvikum ná lifrartransamínasar aftur eðlilegum gildum innan einnar til tveggja vikna og lifrarstarfsemi verður aftur eðlileg. Örsjaldan getur lifrarígræðsla hins vegar reynst nauðsynleg.

Notkun acetylsýsteins er líka gagnleg í meðferð við blóðsýringu af völdum parasetamóls.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, anilíðar; ATC flokkur: N02BE01.

Parasetamól hefur bæði verkjastillandi og hitalækkandi áhrif. Það hefur hins vegar ekki bólgueyðandi áhrif. Verkunarháttur verkjastillingarinnar hefur ekki verið skýrður að fullu. Aðalverkun parasetamóls er hindrun cýkló-oxýgenasa, ensíms sem er mikilvægt við prostaglandínmyndun. Cýkló-oxýgenasi í miðtaugakerfi er næmari fyrir parasetamóli en útlægur cýkló-oxýgenasi og það skýrir hvers vegna parasetamól hefur hitalækkandi og verkjastillandi verkun. Parasetamól veldur sennilega hitalækkun með miðlægri verkun á hitastjórnstöð í undirstúku.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast parasetamól hratt og næstum að fullu. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 30 mínútur til 2 klst.

Dreifing

Parasetamól dreifist hratt um alla vefi. Þéttni er sambærileg í blóði, munnvatni og plasma. Dreifingarrúmmál parasetamóls er u.þ.b. 1 l/kg líkamamsþyngdar. Við ráðlagða skammta er

próteinbinding óveruleg.

Umbrot

Hjá fullorðnum er parasetamól umbrotið í lifur með tveimur aðalefnaskiptaferlum: samtengingu við glúkúrósýru (~ 60%) og brennisteinssýru (~ 35%). Seinni leiðin metast hratt við skammta hærrí en ráðlagða skammta. Lítilvæg leið, hvött af cýtókrómi P450 veldur myndun milliefnisins (N-acetyl-p-benzóquínonímíns) sem afeitrast hratt með glútatíoni við venjulegar aðstæður og skilst út í þvagi eftir samtenginu við cýstein (~ 3%) og merkaptópúrínsýru. Hjá nýburum og börnum < 12 ára er samtenging við sulfat aðalbrotthvarfsleiðin og glúkúrósamtenging minni en hjá fullorðnum. Heildarbrotthvarf er sambærilegt hjá börnum og fullorðnum, vegna aukinnar hæfni til sulfatsamtengingar.

Brotthvarf

Brotthvarf parasetamóls er aðallega með þvagi. 90% af skammti sem tekinn er inn skilst út um nýru innan 24 klst. aðallega sem glúkúróníð- (60 til 80%) og sulfatsambönd (20 til 30%). Innan við 5% skilst út óbreytt. Helmingunartími brotthvarfs er um 2 klst.

Ef um skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi er að ræða, eftir ofskömmun og hjá nýburum lengist helmingunartími parasetamóls. Hámarksáhrif eru jafngild plasmáþéttni. Ef um alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi er að ræða (kreatínínúthreinsun innan við 10 ml/mín) tefst brotthvarf parasetamóls og umbrotsefna þess.

Hæfni til samtenginga er óbreytt hjá öldruðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í dýrarannsóknunum á bráðum, háflangvinnum og langvinnum eiturverkunum parasetamóls hjá rottum og músunum komu fram vefjaskemmdir í meltingarvegi, breytingar á blóðtalningum, vefjáhörnun og drep í lifur og nýrum. Þessar breytingar eru annars vegar taldar stafa af verkunarhætti og hins vegar umbrotum parasetamóls.

Engar vísbendingar um eiturverkanir á erfðafni tengdar parasetamóli hafa komið fram í umfangsmiklum rannsóknum á parasetamóli í skömmum á ráðlögðu bili, þ.e. sem ekki valda eiturverkunum.

Langtímarannsóknir á rottum og músunum gáfu engar vísbendingar sem bentu til krabbameinsvaldandi áhrifa við parasetamólskammta sem höfðu ekki eiturverkanir á lifur.

Parasetamól fer yfir fylgju.

Engar vísbendingar um eiturverkanir á æxlun hafa komið fram í dýrarannsóknum.

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar rannsóknir þar sem notaðir eru nógildandi viðurkenndir staðlar við mat á eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Forhleypt maíssterkja

Hýdroxýprópýlsellulósi

Talkúm Magnesíumsterat

Filmuhúð:

Pólývínýlalkóhól

Makrógól 3350

Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

PVC/ál þynnur: Geymið við lægri hita en 25°C.

HDPE töfluglas: Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur (PVC/ál)

Töfluglas (HDPE) með loki (PP) með þurrkefni.

Pakkningastærðir:

Þynna: 10, 20, 30, 50 og 100 töflur

Töfluglas: 100, 200, 250, 300 og 500 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/11/057/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6.júlí 2011.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. desember 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. apríl 2024.