SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Terbinafin Actavis 250 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 250 mg af terbinafíni í formi terbinafín hýdróklóríðs.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, kringlóttar, flatar, 11 mm töflur, með deiliskoru á báðum hliðum og hliðarskoru, merktar með „T“ ofan við skoru og „1“ neðan skoru á annarri hliðinni.
Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðhöndlun terbinafín næmrar sveppasýkingar, s.s. búksveppa (*tinea corporis*), nárasveppa (*tinea cruris*) og fótsveppa (*tinea pedis*) af völdum húðsveppa (*dermatophytes*)(sjá kafla 5.1) þegar það er talið heppilegt vegna staðsetningar og útbreiðslu sýkingarinnar eða vegna þess hversu alvarleg hún er.

Meðhöndlun terbinafín næmrar sveppasýkingar í nöglum (*onychomycosis*) af völdum húðsveppa (*dermatophytes*).

Meðhöndlun sveppasýkinga í hársverði barna (tinea capitis/snoðsveppasýkinga).

Terbinafín töflur til inntöku verka ekki gegn litbrigðamyglu (*pityriasis versicolor*).
Taka ber tillit til viðmiðunarreglna á hverjum stað, t.d. ráðleggingga í hverju landi fyrir sig um rétta notkun og ávísun örverueyðandi lyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

<u>Skammtar</u>

Lengd meðferðar er mismunandi eftir ábendingum og hversu alvarleg sýkingin er.

Börn
Engar upplýsingar liggja fyrir um börn yngri en 2 ára (venjulega < 12 kg).

Skammtar handa börnum eldri en 2 ára eru í samræmi við líkamsþyngd:

20-40 kg:	125 mg 1 sinni á dag.
> 40 kg:	250 mg 1 sinni á dag.

Fullorðnir
250 mg einu sinni á dag.

Húðsýkingar
Ráðlögð lengd meðferðar:
- Fótsveppir (*tinea pedis*) (milli táa, á iljum): 2-6 vikur
- Búksveppir (*tinea corporis*), nárasveppir (*tinea cruris*): 2-4 vikur

Einkenni sýkingarinnar hverfa e.t.v. ekki að fullu fyrr en mörgum vikum eftir að ráðin hefur verið bót á sveppasýkingunni.

Sýkingar í hári og hársverði
Ráðlögð lengd meðferðar:
- Snoðsveppasýking (*tinea capitis*): 4 vikur. Vera má að lengri meðferðar sé þörf við sýkingu af völdum *microsporum canis*.

Snoðsveppasýking kemur aðallega fram hjá börnum.

Naglsveppir
Hjá flestum sjúklingum næst fullnægjandi árangur eftir 6-12 vikna meðferð.

Naglsveppir í fingurnöglum
Í flestum tilfellum nægir 6 vikna meðferð við naglsveppum í fingurnöglum.

Naglsveppir í tánöglum
Í flestum tilfellum nægir 12 vikna meðferð við naglsveppum í tánöglum.

Hjá sumum sjúklingum með hægan naglavöxt getur þurft lengri meðferð.
Hámarksáhrif koma fram nokkrum mánuðum eftir að sveppasýkingin hverfur og meðferð hefur verið hætt. Þetta er háð þeim tíma sem það tekur heilbrigða nögl að vaxa fram.

<u>Viðbótarupplýsingar um sérstaka sjúklingahópa</u>

Skert lifrarstarfsemi
Notkun terbinafín taflna er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með langvinna eða virka lifrarsjúkdóma (sjá kafla 4.3 og kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi
Notkun terbinafín taflna hefur ekki verið rannsökuð með fullnægjandi hætti sjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og er því ekki ráðlögð hjá þessum hópi (sjá kafla 4.4 og kafla 5.2).

Aldraðir
Það er ekkert sem bendir til að breyta þurfi skömmtum fyrir aldraða eða að þeir finni fyrir öðrum aukaverkunum en yngri sjúklingar. Hjá þessum aldurshópi skal hafa í huga möguleika á skertri lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

<u>Lyfjagjöf</u>
Til inntöku

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
Alvarleg skerðing á nýrnastarfsemi.
Alvarleg skerðing á lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lifrarstarfsemi
Notkun Terbinafin Actavis taflna er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með langvinna eða virka lifrarsjúkdóma. Áður en tekin er ákvörðun um notkun Terbinafin Actavis skal rannsaka lifrarstarfsemi. Eiturverkanir á lifur geta komið fyrir hjá sjúklingum hvort sem lifrarsjúkdómur er til staðar eða ekki. Því er mælt með reglulegu eftirliti (eftir 4-6 vikna meðferð) með lifrarstarfsemi. Meðferð með Terbinafin Actavis skal hætta strax ef hækkun verður á lifrarprófum. Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegri lifrarbilun (sem í sumum tilfellum reyndist banvæn eða sem krafðist lifrarígræðslu) hjá sjúklingum í meðferð með terbinafín töflum. Í meirihluta tilvika lifrarbilunarinnar voru sjúklingarnir með alvarlega undirliggjandi sjúkdóma og orsakatengsl við notkun terbinafín taflna voru óljós (sjá kafla 4.8).

Sjúklingum sem fá ávísað Terbinafin Actavis töflum skal gefa fyrirmæli um að greina strax frá öllum einkennum svo sem viðvarandi ógleði af ókunnum orsökum, lystarleysi, þróttleysi, uppköstum, verkjum ofarlega hægra megin í kvið eða gulu, dökku þvagi eða ljósum hægðum. Sjúklingar með þessi einkenni skulu hætta að taka Terbinafin Actavis töflur og lifrarstarfsemi sjúklinganna metin án tafar.

Áhrif á húð
Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum (t.d. Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrepi í húðþekju, ofnæmisviðbrögðum með húðútbrotum, fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum) hjá sjúklingum sem nota terbinafín töflur. Hætta skal meðferð með Terbinafin Actavis töflum ef versnandi húðútbrot koma fram.

Greint hefur verið frá tilvikum um psóríasis, helluroða og rauða úlfa eftir að terbinafín kom á markað og skal því gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum með psóríasis og rauða úlfa.

Áhrif á blóð
Örsjaldan hefur verið greint frá blóðmeinum (daufkyrningafæð, kyrningahrapi, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð) hjá sjúklingum í meðferð með terbinafín töflum. Meta skal orsök allra blóðmeina sem koma fram hjá sjúklingum í meðferð með Terbinafin Actavis töflum og íhuga hugsanlegar breytingar á meðferð, þ.m.t. að hætta meðferð með Terbinafin Actavis töflum.

Nýrnastarfsemi
Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun undir 50 ml/mínútu eða kreatínínþéttni í sermi yfir 300 míkrómól/l) hefur notkun terbinafín taflna ekki verið rannsökuð með fullnægjandi hætti og er því ekki ráðlögð (sjá kafla 4.3 og 5.2).

Gæta skal varúðar við notkun terbinafíns handa sjúklingum með psoriasis eða helluroða þar sem örsjaldan hefur verið tilkynnt um helluroða.

Milliverkanir við önnur lyf
In vitro og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt að terbinafín hamlar CYP2D6 umbrotum. Því skal fylgjast með sjúklingum sem samhliða nota lyf sem aðallega umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6, t.d. sum lyf í eftirtöflum lyfjaflokkum: Þríhringlaga þunglyndislyf, beta-blokkar, sértækir serótónínendurupptökuhemlar, lyf við hjartsláttartruflunum (þ.m.t. flokkar 1A, 1B og 1C) og MAO-B hemlar, einkum ef þau hafa einnig þröngt lækningalegt bil (sjá kafla 4.5).

Hjálparefni
Natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á terbinafín

Lyf sem örva umbrot geta hraðað plasmaúthreinsun terbinafíns og lyf sem hamla cýtókróm P450 geta hægt á henni. Nauðsynlegt getur verið að breyta terbinafínskömmtum í samræmi við þetta þegar óhjákvæmilegt er að gefa slík lyf samhliða.

Eftirtalin lyf geta aukið áhrif eða plasmaþéttni terbinafíns

Címetidín minnkaði úthreinsun terbinafíns um 33%.

Flúkónazól jók C_{max} fyrir tebinafín um 52% og AUC um 69% vegna hömlunar á bæði CYP2C9 og CYP3A4 ensímin. Svipuð aukning á útsetningu getur komið fram þegar önnur lyf sem hamla bæði CYP2C9 og CYP3A4 svo sem ketókónazól og amíódarón eru gefin samtímis terbinafíni.

Eftirtalin lyf geta minnkað áhrif eða plasmaþéttni terbinafíns

Rifampicín jók úthreinsun terbinafíns 100%.

Áhrif terbinafíns á önnur lyf

Terbinafín getur aukið áhrif eða plasmaþéttni eftirtalinna lyfja:

Lyf sem einkum umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6
In vitro og in vivo rannsóknir hafa sýnt að terbinafín hamlar CYP2D6 miðluðum umbrotum. Vera má að þessar niðurstöður geti skipt klínísku máli fyrir sjúklinga sem nota lyf sem umbrotna aðallega fyrir tilstilli CYP2D6 t.d. sum lyf í eftirtöldum lyfjaflokkum: Þríhringlaga þunglyndislyf, beta-blokkar, sértækir serótónínendurupptökuhemlar, lyf við hjartsláttartruflunum (þ.m.t. flokkar 1A, 1B og 1C) og MAO-B hemlar, einkum ef þau hafa einnig þröngt lækningalegt bil (sjá kafla 4.4).

Terbinafín minnkaði úthreinsun desipramíns um 82%.

Í rannsóknum hjá heilbrigðum einstaklingum með hröð umbrot dextrómetorfans (hóstastillandi lyf og könnunarhvarfefni CYP2D6) jók terbinafín meðalumbrotshlutfall dextrómetorfans/dextrófans í þvagi 16-97-falt. Því getur terbinafín breytt einstaklingum með hröð umbrot yfir í að vera einstaklingar með hæg umbrot.

Koffein
Terbinafín minnkaði úthreinsun koffeins sem gefið var í bláæð um 19%.

Upplýsingar um önnur lyf sem höfðu engar eða óverulegar milliverkanir við notkun samhliða terbinafíni

Í samræmi við niðurstöður úr in vitro rannsóknum og rannsóknum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sýnir terbinafín litla tilhneigingu til að hamla eða auka úthreinsun flestra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P450 kerfisins (t.d. terfenadíns, tríazólams, tolbútamíðs og getnaðarvarnarlyfja til inntöku) að undanskildum þeim lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá hér á eftir).

Terbinafín hefur ekki áhrif á úthreinsun fenasóns eða digoxíns.

Terbinafín hefur ekki áhrif á lyfjahvörf flúkónazóls. Engar klínískt mikilvægar milliverkanir eru á milli terbinafíns og kótrímoxazóls (trímetópríms og súlfametoxazóls), zídóvúdíns eða teófyllíns sem hugsanlega eru notuð samhliða terbinafíni.

Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um truflun á tíðablæðingum hjá sjúklingum sem nota terbinafíntöflur samhliða getnaðarvarnarlyfjum til inntöku, en tíðni þessara truflana er innan þeirrar tíðni sem kemur fram hjá sjúklingum sem nota getnaðarvarnarlyf til inntöku ein sér.

Terbinafín getur minnkað áhrif eða plasmaþéttni eftirtalinna lyfja

Ciklósporín
Terbinafín jók úthreinsun ciklósporíns um 15%.

Milliverkanir við fæðu
Fæða hefur miðlungsmikil áhrif á aðgengi terbinafíns (innan við 20% aukning á AUC), en ekki það mikil að þörf sé á skammtaaðlögun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Rannsóknir á eiturverkunum á fóstur og frjósemi hjá dýrum benda ekki til aukaverkana. Vegna mjög takmarkaðrar klínískrar reynslu af notkun lyfsins handa þunguðum konum skal ekki nota Terbinafin Actavis töflur á meðgöngu nema ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Brjóstagjöf
Terbinafín skilst út í brjóstamjólk og því ætti ekki að meðhöndla mæður með Terbinafin Actavis meðan þær eru með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum meðferðar með þessu lyfi á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingar sem finna fyrir sundli skulu forðast akstur og notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥1/100 til <1/10); sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

Tafla 1

Blóð og eitlar	
Sjaldgæfar:	Blóðleysi
Koma örsjaldan fyrir:	Blóðtruflanir svo sem daufkyrningafæð, kyrningahrap, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð
Ónæmiskerfi	
Koma örsjaldan fyrir:	Bráðaofnæmi (þ.m.t. ofsabjúgur), helluroði og rauðir úlfar
Tíðni ekki þekkt:	Bráðaofnæmisviðbrögð, sermissóttarlík viðbrögð
Geðræn vandamál	
Algengar:	Þunglyndi
Sjaldgæfar:	Kvíði
Taugakerfi	
Mjög algengar:	Höfuðverkur
Algengar:	Bragðskynstruflanir*, þ.m.t. bragðskynsleysi*, sundl

Sjaldgæfar:	Náladofi, tilfinningarvannæmi
Tíðni ekki þekkt:	Lyktarskynsleysi, þ.m.t. varanlegt lyktarskynsleysi, skert lyktarskyn
Augu	
Algengar:	Sjóntruflanir
Tíðni ekki þekkt:	Þokusýn, skert sjón
Eyru og völundarhús	
Sjaldgæfar:	Eyrnasuð
Tíðni ekki þekkt:	Heyrnarskerðing
Æðar	
Tíðni ekki þekkt:	Æðabólga
Meltingarfæri	
Mjög algengar:	Einkenni frá meltingarvegi (þaninn kviður, lystarleysi, meltingartruflanir, ógleði, kviðverkur, niðurgangur)
Tíðni ekki þekkt:	Brisbólga
Lifur og gall	
Mjög sjaldgæfar:	Lifrarbilun, lifrarbólga, gula, gallteppa, hækkun lifrarensíma (sjá kafla 4.4)
Húð og undirhúð	
Mjög algengar:	Útbrot, ofsakláði
Algengar:	Ljósnæmi
Koma örsjaldan fyrir:	Stevens-Johnsons heilkenni, eitrunardrep í húðþekju, bráð útbreidd graftarbóluútþot, regnbogaroði, eitrunarútbrot á húð, skinnflagningsbólga, húðbólga með blöðrum, útþot er líkjast psóríasis eða versnun psóríasis, hárlos.
Tíðni ekki þekkt:	Ofnæmisviðbrögð með útbrotum, fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum
Stoðkerfi og stoðvefur	
Mjög algengar:	Viðbrögð í stoðkerfi (liðverkur, vöðvaverkur)
Tíðni ekki þekkt	Rákvöðvalýsa
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar:	Þreyta
Sjaldgæfar:	Hiti
Tíðni ekki þekkt:	Inflúensulík einkenni
Rannsóknaniðurstöður	
Sjaldgæfar:	Þyngdartap**
Tíðni ekki þekkt:	Hækkun kreatínínfosfókínasa í blóði

* Bragðskynstruflanir, þ.m.t. bragðskynsleysi sem ganga yfirleitt til baka á nokkrum vikum eftir að notkun lyfsins er hætt. Í einstökum tilvikum hefur verið greint frá langvinnum bragðskynstruflunum.
** Þyngdartap í kjölfar skerðingar á bragðskyni.

<u>Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu</u>
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

Greint hefur verið frá fáum tilfellum ofskömmtunar (allt að 5 g). Einkennin eru höfuðverkur, ógleði, verkir í efri hluta kviðar og sundl.

Ráðlögð meðferð við ofskömmtun felst í að fjarlægja virka efnið, aðallega með gjöf lyfjakola og einkennameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Húðlyf; sveppalyf til inntöku. ATC flokkur: D01B A02

Terbinafín er allylamin sem hefur breiða sveppaeyðandi verkun á húðsveppi, myglusveppi og ákveðna tvíbreytisveppi (dimorphic fungi). Verkun á gersveppi er háð tegundum, ýmist sveppadeyðandi eða sveppaheftandi.

Terbinafín hindrar sterólmyndun sveppa sérhæft, snemma í nýmyndunarferlinu. Það veldur ergósterólskorti og uppsöfnun skvalens inni í frumum þannig að sveppurinn drepst. Terbinafín verkar með því að hemja skvalenepoxídasa í frumuhimnu sveppsins. Ensímið skvalenepoxídasi tengist ekki cýtókróm P450 kerfinu.

Þegar lyfið er gefið til inntöku safnast lyfið upp í húð, hári og nöglum í þéttni með sveppadrepandi virkni.

5.2 Lyfjahvörf

Terbinafín frásogast vel eftir inntöku (>70%) og aðgengi terbinafíns úr terbinafíntöflum er um 50% sem afleiðing af umbrotum í fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í plasma, sem er að meðaltali 1,30 µg/ml, náðist 1,5 klst. eftir inntöku staks 250 mg skammts af terbinafíni. Hámarksþéttni terbinafíns við jafnvægi (70% jafnvægi næst eftir u.þ.b. 28 daga) var að meðaltali 25% hærri en eftir stakan skammt og AUC fyrir plasma var 2,3-falt stærra. Á grundvelli aukningar á plasma AUC má reikna út að helmingunartími sé u.þ.b. 30 klst. Fæða hefur miðlungsmikil áhrif á aðgengi terbinafíns (innan við 20% aukning á AUC), en ekki í þeim mæli að þörf sá á skammtaaðlögun.

Próteinbinding terbinafíns er mikil (99%). Lyfið dreifist hratt í gegnum húðina og sest í fitulag húðþekjunnar. Terbinafín skilst einnig út í húðfitu og þannig næst há þéttni í hársekkjum, hári og fituríkri húð. Einnig hefur verið sýnt fram á að terbinafín dreifist í neglur á fyrstu vikunum eftir að meðferð er hafin.

Terbinafín umbrotnar hratt og verulega fyrir tilstilli minnst sjö CYP-ísóensíma, aðallega CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 og CYP2C19. Umbrotsefnin hafa enga sveppaeyðandi virkni og skiljast aðallega út með þvagi. Ekki hafa komið fram klínískt marktækar, aldurstengdar breytingar á plasmaþéttni terbinafins við jafnvægi.

Rannsóknir á lyfjahvörfum með stökum skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <50 ml/mín) eða undirliggjandi lifrarsjúkdóm sýna að úthreinsun terbinafíns getur minnkað um u.þ.b. 50%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Langtímarannsóknir (allt að 1 ár) á rottum og hundum sýna engin marktæk eitrunaráhrif við skammta til inntöku allt að 100 mg/kg á dag. Við stóra skammta eru lifur og ef til vill einnig nýrun þau líffæri sem mögulega verða fyrir áhrifum.

Í 2 ára rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá músum sáust engin æxlismyndandi áhrif eða önnur óvenjuleg áhrif eftir meðferð með skömmtum allt að 130 mg/kg á dag (karldýr) og 156 mg/kg á dag (kvendýr).

Í 2 ára rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum komu fram auknar líkur á lifraræxlum hjá karldýrum við hámarksdagsskammt (69 mg/kg).
Breytingarnar eru hugsanlega tengdar fjölgun oxunarkorna (peroxisomes) sem þekkt er að eru sértækar fyrir viðkomandi tegund þar sem þær koma ekki fram í ofangreindri rannsókn á músum eða öðrum rannsóknum hjá músum, hundum eða öpum.

Við háskammtarannsóknir hjá öpum kom fram ljósbrotsgalli í sjónhimnu við stærsta skammt (þéttni sem ekki veldur eitrun, 50 mg/kg/dag). Þetta er talið stafa af því að umbrotsefni terbinafíns er til staðar í augnvef sem hverfur þegar notkun lyfsins er hætt. Þetta er ekki tengt vefjafræðilegum breytingum.

Þéttni án eiturverkana (no-toxic-effect-level) kom fram við inntöku skammta allt að 100 mg/kg/sólarhring í einni rannsókn á ungum rottum, sem stóð yfir í 8 vikur. Eina niðurstaðan var væg aukning á lifrarþunga, en hjá fullorðnum hundum komu fram merki um truflun í miðtaugakerfinu, þ.m.t. einstök krampatilvik hjá sumum dýrum við ≥100 mg/kg/sólarhring (AUC gildi u.þ.b. 13-föld (karldýr) og 6-föld (kvendýr) gildi hjá börnum). Sambærilegar niðurstöður komu fram við mikla altæka útsetningu eftir gjöf terbinafíns í bláæð hjá fullorðnum rottum og öpum.

Hefðbundnar *in vitro* og *in vivo* rannsóknir á eituráhrifum á gen gefa ekki vísbendingar um stökkbreytandi eða litningasundrandi (clastogenic) áhrif.

Engar aukaverkanir á frjósemi eða aðra æxlunareiginleika komu fram í rannsóknum á rottum og kanínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi
Natríumkroskarmellósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Hýprómellósi
Magnesíumsterat

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

Þynnupakkningar (PVC/PVDC/á1) og HDPE plastglös með LDPE loki.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar:
7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 og 112 töflur.

Plastglös:
28, 50 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/05/017/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 4. nóvember 2005.
Endurnýjun markaðsleyfis: 10. júní 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

31. maí 2023.