

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Furosemid 20 mg tabletter  
Furosemid 40 mg tabletter  
Furosemid 500 mg tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 20 mg furosemid.  
Hver tablett inneholder 40 mg furosemid.  
Hver tablett inneholder 500 mg furosemid.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

20 mg: Hver tablett inneholder laktosemonohydrat og patentblått (E 131).

40 mg: Hver tablett inneholder laktosemonohydrat.

500 mg: Hver tablett inneholder laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

20 mg: Lyseblå, runde tabletter med delestrek på den ene siden.

40 mg: Hvite, runde tabletter med delestrek på den ene siden.

500 mg: Hvite, nesten hvite, muligens flekkete, runde tabletter med delestrek på den ene siden.

Tabletten er mye større enn 20 mg og 40 mg tablettene.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Alle former for ødemer, også ved nedsatt nyrefunksjon. Forsert diurese ved intoksikasjoner.

Hypertensjon hvor tiazider er uegnet, som ved sterkt nedsatt nyrefunksjon etter diabetes. Forsøksvis hvor andre diuretika ikke har gitt effekt.

**Barn:** Hovedindikasjon er hjertesvikt. For øvrig er indikasjonsområdet som ovenfor angitt.

**500 mg tabletter:** Sterkt nedsatt nyrefunksjon (glomerulusfiltrat under 20 mg/minutt): Akutt og kronisk nyresvikt, nefrotisk syndrom. Kronisk lungeødem, refraktære ødemer ved hjertesvikt. Ved kronisk nyresvikt kan preparatet anvendes i differensialdiagnosen mellom funksjonell og organisk betinget oligo/anuri.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosen individualiseres og avpasses etter den kliniske tilstand.

#### **Tabletter 20 mg og 40 mg :**

**Voksne:** 20-160 mg daglig fordelt på 1-3 doser.

*Ødemer:* 20-40 mg, fortrinnsvis om morgenen, er ofte tilstrekkelig. Iblant kreves høyere doser, 80-160 mg daglig, fortrinnsvis fordelt på 2-3 enkeltdoser. Etter at ødemene er eliminert, er det ofte tilstrekkelig med 20 mg tabletter.

*Premenstruell tensjon:* 20-40 mg 5-7 dager premenstruelt samt 1. menstruasjonsdag. *Hypertensjon:* 40-80 mg initialt. Vedlikeholdsbehandling 20-80 mg daglig.

*Pediatrisk populasjon* Veiledende dose til barn: 1-3 mg/kg pr. døgn.

**Tabletter: 500 mg:**

Behandlingen bør være instituert av sykehus eller spesialist i indremedisin. Initialt 250 mg (1/2 tablett), ev. økning med 250 mg hver 4.-6. time inntil ønsket effekt. Maksimal døgndose 2 g. Dersom utilstrekkelig effekt, overgang til intravenøs infusjon.

*Pediatrisk populasjon:* Sikkerhet og effekt av furosemid 500 mg hos pasienter under 18 år er ikke fastslått og denne styrken anbefales derfor ikke brukt til barn.

Administrasjonsmåte

Tablettene kan deles.

Dosering i forbindelse med måltid kan forsinke absorpsjonshastigheten.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Truende eller manifest leversvikt og leverkoma.
- Anuri som ikke har respondert på furosemid, bumetamid eller torasemid.
- Dehydrering eller hypovolemi.
- Allergi mot sulfonamider.
- Alvorlig hypokalemi.
- Alvorlig hyponatremi.
- Pre-komatøse eller komatøse tilstander assosiert med hepatisk encefalopati.
- Amning Hypertensjon under graviditet (se pkt. 4.6).

*Ved høydosebehandling (500 mg tabletter):* Nyresvikt med oliguri pga. nyre- og levertoksiske substanser.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Monitorering:

Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med stor risiko for utvikling av elektrolyttforstyrrelser eller ved hypovolemi.

Regelmessig måling av serumkalium, -natrium og kreatinin anbefales og særlig tett overvåking kreves hos pasienter med høy risiko for å utvikle elektrolyttforstyrrelser eller i tilfelle av betydelig ekstra væsketap. Hypovolemi eller dehydrering og enhver betydelig elektrolytt- og syre-baseforstyrrelse må korrigeres.

Grundig overvåking er nødvendig:

- hos pasienter med hepatorenalt syndrom.
- hos pasienter med hypoproteinemi. Forsiktig dosetitrering er nødvendig.
- hos premature spedbarn må nyrefunksjonen overvåkes og renal ultralyd utføres.

Hypokalemi:

Serumkalium bør bestemmes før behandling startes og bør kontrolleres regelmessig, særlig ved høy dosering. Hypokalemi sees særlig hos eldre pasienter med hjertesvikt, nedsatt leverfunksjon og ensidig ernæring. Man må spesielt være oppmerksom på hypokalemi hos digitaliserte pasienter.

#### Hypotensjon:

Symptomatisk hypotensjon som fører til svimmelhet, besvimelse eller tap av bevissthet kan forekomme hos pasienter som får behandling med furosemid, særlig hos eldre personer, pasienter som bruker andre legemidler som kan forårsake hypotensjon og pasienter med andre medisinske tilstander som medfører risiko for hypotensjon.

#### Diabetes og urinsyregikt:

Forsiktighet må utvises ved behandling av pasienter med diabetes mellitus og urinsyregikt, da slyngediuretika kan forverre disse tilstandene. Hos pasienter disponert for urinsyregikt må urinsyrekonsentrasjonen i serum kontrolleres.

#### Hyponatremi:

Pasienter på adekvat diuretikabehandling skal ikke stå på streng saltfattig kost, da behandling med slyngediuretika kan gi hyponatremi.

#### Urinveier:

Urinmengden skal kontrolleres. Hos pasienter med partiell obstruksjon av urinstrømmen kan økt urinproduksjon provosere eller forverre plagene. Derfor kreves nøye overvåkning av disse pasientene, spesielt i begynnelsen av behandlingen.

#### *Samtidig bruk med risperidon*

I placebokontrollerte studier med eldre, demente pasienter ble det sett høyere mortalitet hos de som både fikk furosemid og risperidon samtidig sammenlignet med de som fikk enten risperidon eller furosemid alene. Det er ikke gjort lignende funn ved samtidig bruk av andre diuretika (hovedsakelig tiaziddiuretika i lav dose) og risperidon.

Mekanismen bak funnet er ikke kjent, og det er ikke observert noe konsekvent mønster knyttet til dødsårsak. Forsiktighet skal utvises og nytten veies opp mot risikoen før denne kombinasjonen gis. Uavhengig av behandling skal dehydrering unngås hos eldre pasienter med demens, da dette viste seg å være en risikofaktor for mortalitet (se pkt. 4.3).

Systemisk lupus erythematosus: kan forverres eller aktiveres.

#### Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

De klinisk betydningsfulle interaksjoner med diuretika skyldes dels deres virkninger på elektrolytter, glukose, urinsyre, dels direkte renale legemiddelinteraksjoner via hemodynamiske, glomerulære og tubulære mekanismer.

#### Legemidler som ikke anbefales samtidig med furosemid:

##### *Aminoglykosider*

Furosemid kan forsterke ototoksisiteten av aminoglykosider og andre ototoksiske legemidler. Da dette kan føre til irreversibel skade, må disse legemidlene bare gis samtidig med furosemid dersom sterke medisinske grunner foreligger.

#### Interaksjoner som krever forsiktighet ved bruk:

##### *Ikke-steroid anti-inflammatoriske midler (NSAIDs)*

Hos eldre/skrøpelige pasienter og ellers hos pasienter med allerede nedsatt- eller med risiko for nedsatt nyrefunksjon, kan samtidig bruk av NSAIDs (for eksempel naproksen og acetylsalicylsyre) og furosemid medføre nedsatt effekt av furosemid, økt risiko for nyresvikt og forverret hjertesvikt. Hos dehydrerte eller hypovolemiske pasienter kan ikke-steroid antiinflammatoriske midler medføre akutt nyresvikt. Salisylattoksisitet kan øke ved samtidig bruk av furosemid.

##### *Cefalosporiner*

De skadelige effektene av nefrotoksiske legemidler kan øke. Nedsatt nyrefunksjon kan utvikles hos pasienter som samtidig får høye doser av visse cefalosporiner og furosemid.

##### *Litium*

Furosemid reduserer utskillelsen av litium, noe som kan gi økte plasmakonsentrasjoner av litium og økt risiko for kardiotoksiske og nevrotoksiske effekter av litium. Serumlitiumverdiene må kontrolleres regelmessig ved samtidig bruk av furosemid.

##### *Cisplatin*

Samtidig bruk av cisplatin kan forsterke ototoksisk effekt. I tillegg kan nefrotoksisitet forsterkes hvis furosemid ikke gis i lave doser og med positiv væskebalanse når det brukes for å oppnå forsterket diurese under cisplatinbehandling.

##### *Sukralfat*

Oral furosemid og sukralfat må ikke tas med mindre enn 2 timers mellomrom, ettersom sukralfat reduserer absorpsjonen av furosemid fra tarmen.

##### *ACE-hemmere og angiotensin II-reseptorblokkere*

Pasienter som bruker diuretika kan få alvorlig hypotensjon og nedsatt nyrefunksjon, inklusive nyresvikt, særlig hvis ACE-hemmere eller angiotensin II-reseptorblokkere gis for første gang eller i økt dose. Det bør vurderes å seponere furosemid midlertidig, alternativt å redusere dosen av furosemid i tre dager før behandlingen med ACE-hemmere eller angiotensin II-reseptorblokkere påbegynnes eller dosen økes.

##### *Aliskiren*

Aliskiren reduserer plasmakonsentrasjonen av furosemid gitt oralt. Det anbefales å overvåke den diuretiske effekten av furosemid ved oppstart eller dosejustering av samtidig behandling med aliskiren.

#### Øvrige interaksjoner av betydning:

##### *Antiepileptika*

Redusert effekt av furosemid kan inntreffe ved samtidig administrering av fenytoin. Ved samtidig bruk av furosemid og karbamazepin er det sett tilfeller av hyponatremi.

##### *Ciklosporin*

Samtidig inntak av ciklosporin A og furosemid er forbundet med økt risiko for giktartritt sekundært til furosemidindusert hyperurikemi og svekkelse av renal uratutskillelse forårsaket av ciklosporin.

##### *Legemidler med tubulær sekresjon*

Legemidler som i likhet med furosemid gjennomgår tubulær sekresjon, kan redusere effekten av furosemid. Motsatt kan furosemid redusere den renale eliminasjonen av disse legemidlene. Ved høydosebehandling kan dette føre til økte serumnivåer med økt risiko for bivirkninger. Eks: probenecid, metotreksat, zidovudin.

#### *Røntgenkontrastmidler*

Pasienter med høy risiko for røntgenkontrastnefropati som behandles med furosemid har høyere insidens av nedsatt renal funksjon etter å ha fått røntgenkontrast enn høyrisikopasienter som bare får intravenøs væsketilførsel før de får røntgenkontrast.

#### *Kortikosteroider, karbenoksolon, lakris, avføringsmidler*

Kortikosteroider, karbenoksolon eller lakris i store mengder, og langvarig bruk av avføringsmidler, kan øke risikoen for å utvikle hypokalemi.

#### *Digitalis*

Noen elektrolyttforstyrrelser (f.eks. hypokalemi, hypomagnesemi) kan øke toksisiteten av visse andre legemidler (f.eks. digitalispreparater og legemidler som medfører forlengelse av QT-intervallet).

#### *Antidiabetika og sympatomimetika*

Effekten av antidiabetiske legemidler og blodtrykksøkende sympatomimetika kan reduseres.

#### *Kurare, teofyllin*

Effekten av kurarelignende muskelavslappende legemidler eller teofyllin kan øke.

#### *Risperidon*

Forsiktighet skal utvises og nytten veies opp mot risikoen før kombinasjonen risperidon og furosemid gis (se pkt. 4.4).

#### *Levotyrosin*

Høye doser furosemid kan hemme binding av thyreoideahormoner til transportproteiner og dermed initialt føre til en forbigående økning av frie thyreoideahormoner, etterfulgt av en generell nedgang i totalt thyreoideahormonnivå. Nivået av thyreoideahormoner bør kontrolleres.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Furosemid skal ikke brukes ved preeklampsi (se pkt. 4.3). Farmakodynamiske effekter som elektrolyttforstyrrelser, redusert plasmavolum og neonatal trombocytopeni kan være skadelig for fosteret. Behandling av gravide må bare skje på streng indikasjon. Behandling under graviditeten krever overvåking av fosterets vekst.

#### Amming

Furosemid skilles ut i morsmelk hos mennesker og kan hemme laktasjonen. Det er sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes ved terapeutiske doser. Legemidlet skal derfor ikke brukes ved amming.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og betjene maskiner. Pasienter bør informeres om at furosemid kan gi svimmelhet og tretthet, særlig i starten av behandlingen, noe som gjør at reaksjonsevnen kan nedsettes.

### **4.8 Bivirkninger**

De fleste bivirkningene inntreffer ved behandling med høye doser, ca. 95 % av reaksjonene er doseavhengige. Vanligst er elektrolyttforstyrrelser, hovedsakelig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon samt ved bruk av høye doser til pasienter med nyreinsuffisiens.

Bivirkningsfrekvensen i tabellen er definert som: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1\,000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1\,000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\,000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Bivirkningsfrekvensen er fastsatt ut fra litteraturdata hvor furosemid ble brukt hos totalt 1387 pasienter, i ulike doser og ved forskjellige indikasjoner.

| Organklasse-system                            | Svært vanlige                                 | Vanlige                                                                             | Mindre vanlige                                                                                  | Sjeldne                                                                       | Svært sjeldne                                     | Ikke kjent                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sykdommer i blod og lymfatiske organer        |                                               | Hemo-konsentrasjon                                                                  | Trombo-cytopeni                                                                                 | Leukopeni, eosinofili                                                         | Aplastisk anemi, hemolytisk anemi, agranulocytose |                                                                                                                           |
| Forstyrrelser i immunsystemet                 |                                               |                                                                                     |                                                                                                 | Allergisk reaksjon, alvorlig anafylaktisk eller anafylaktoid reaksjon         |                                                   | Forverring eller aktivering av systemisk lupus erythematosus                                                              |
| Stoffskifte- og ernærings-betingede sykdommer | Elektrolytt-ubalanse, dehydrering, hypovolemi | Hypokalemi, hyponatremi, hypokloremi, urearetensjon med økt risiko for urinsyregikt |                                                                                                 | Hyperglykemi                                                                  |                                                   | Metabolsk alkalose, Pseudo-Bartters syndrom ved feilbruk og/eller langvarig bruk av furosemid, hypomagnesemi, hypokalsemi |
| Nevrologiske sykdommer                        |                                               | Hepatisk encefalopati hos pasienter med hepatocellulær svikt                        |                                                                                                 | Parestesi                                                                     |                                                   | Svimmelhet, synkope eller bevissthetstap, hodepine                                                                        |
| Sykdommer i øre og labyrint                   |                                               |                                                                                     | Døvhets (i enkelte tilfeller irreversibel), reversibel hypakusi ved høye plasma-konsentrasjoner | Tinnitus                                                                      |                                                   |                                                                                                                           |
| Karsykdommer                                  |                                               |                                                                                     |                                                                                                 | Vaskulitt                                                                     |                                                   | Trombose-tendens                                                                                                          |
| Gastrointestinale sykdommer                   |                                               |                                                                                     | Kvalme                                                                                          | Diaré, brekning                                                               | Akutt pankreatitt                                 |                                                                                                                           |
| Sykdommer i lever og galleveier               |                                               |                                                                                     |                                                                                                 |                                                                               | Intrahepatisk kolestase, økte leverenzymmer       |                                                                                                                           |
| Hud- og underhuds-sykdommer                   |                                               |                                                                                     |                                                                                                 | Kløe, bulløspemfigoid, urtikaria, erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt, |                                                   | Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolase, AGEF, DRESS,                                                       |

| Organklasse-system                                        | Svært vanlige                     | Vanlige               | Mindre vanlige | Sjeldne                      | Svært sjeldne | Ikke kjent                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------------|------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           |                                   |                       |                | purpura, fotosensibilisering |               | andre typer utslett og bulløse skader, lichenoid reaksjon                                                                                            |
| Sykdommer i nyre og urinveier                             |                                   |                       |                | Interstitiell nefritt        |               | Akutt urinretensjon hos pasienter med partiell obstruksjon av urinstrømmen, nefrokalsinose/nyrestein hos premature spedbarn, nyresvikt (se pkt. 4.5) |
| Medfødte og familiære/genetiske sykdommer                 |                                   |                       |                |                              |               | Økt risiko for vedvarende patent ductus arteriosus (dersom gitt til premature spedbarn i løpet av første leveuke)                                    |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet |                                   |                       |                | Feber                        |               |                                                                                                                                                      |
| Undersøkelser                                             | Økte triglyserider, økt kreatinin | Økt kolesterol i blod |                |                              |               | Økt serumnivå av urea                                                                                                                                |

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Det kliniske bildet ved akutt eller kronisk overdosering avhenger først og fremst av omfanget og følgene av forstyrrelsene i elektrolytt- og væskebalansen, f.eks. hypovolemi, dehydrering, hemokonsentrasjon, arytmi (inkludert AV-blokk og ventrikkelflimmer). Symptomer på disse forstyrrelsene omfatter alvorlig hypotensjon (som kan føre til sjokk), akutt nyresvikt, trombose, delirium, slapp paralyse, apati og forvirring. Ototoksisitet kan forekomme.

#### Behandling

Ingen spesifikk antidot er kjent. Ved nylig inntak bør man forsøke å begrense ytterligere systemisk absorpsjon ved f.eks. magetømming eller ved å minske absorpsjonen (f.eks. med aktivt kull).

Klinisk relevante forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen må korrigeres. Foruten forebyggende tiltak og behandling av alvorlige komplikasjoner forårsaket av forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen og av andre virkninger på kroppen, kan det behøves allmenn og spesifikk medisinsk overvåking samt terapeutiske tiltak.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diuretika, ATC-kode: C03C A01

#### Virkningsmekanisme

Furosemid er et loop-diuretikum med kortvarig, raskt innsettende, doseavhengig effekt. Det virker ved å hemme reabsorpsjonen av klorid og dermed natrium i hele nefronet, men hovedsakelig i den oppadstigende del av Henles slynge.

#### Farmakodynamiske effekter

Furosemid øker utskillelsen av natrium, klorid og vann i urin. Utskillelsen av kalium, kalsium og magnesium økes også, men kalsiumtapet kan avta ved langtidsbehandling. Furosemid øker også utskillelsen av bikarbonat, og urinens pH øker.

Furosemid har en vid dose-respons kurve og den diuretiske effekten øker med dosen selv om økningen hos personer uten ødem ikke er lineær. Det er en markert interindividuell variasjon i den diuretiske respons avhengig av farmakokinetikk, nyrefunksjon og også andre faktorer.

Furosemid reduserer den renale sekresjonen av urinsyre og ureatnivået i blod kan øke og forårsake podagra.

Furosemid reduserer blodtrykket hos hypertensive og normotensive personer. Det forårsaker en økning i plasma renin nivå som stimulerer produksjon av angiotensin og aldosteron.

Etter peroral administrasjon absorberes furosemid raskt, og den diuretiske effekten inntreffer etter 30 min. til 1 time. Effekten er maksimal etter 1-2 timer og varer i 4-6 timer. Den antihypertensive effekten varer lengre.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

#### Absorpsjon

Oral absorpsjon av furosemid er 62-67 %, og gjennomsnittlig biotilgjengelighet er ca. 50 %, men kan variere fra 27 % til 80 %. Inntak av mat reduserer biotilgjengeligheten med ca. 30 %. Ved uttalt ødem har man også observert redusert biotilgjengelighet, sannsynligvis på grunn av nedsatt absorpsjon i mage-/tarmkanalen.

#### Distribusjon

Proteinbindingen: er høy, 96-98 % (hovedsakelig til albumin). Distribusjonsvolumet varierer mellom 170 og 270 ml/kg.

#### Eliminasjon:

Furosemid metaboliseres kun i liten grad. Ca. 2/3 utskilles via nyrene, resten via feces og eliminasjonen er avsluttet innen 24 timer. Plasma halveringstid varierer fra 45 til 60 minutter, og total plasmaclearance er ca. 200 ml/min.

### 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Furosemid har ikke vist toksikologiske eller teratogene effekter i dyremodeller.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

#### 20 mg:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Polysorbat 80  
Laktosemonohydrat  
Stivelse, pregelatinisert  
Krysspovidon  
Maisstivelse  
Magnesiumstearat  
Patentblått (E 131)

#### 40 mg:

Laktosemonohydrat  
Potetstivelse  
Stivelse, pregelatinisert  
Krysspovidon  
Polysorbat 80  
Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Magnesiumstearat

#### 500 mg:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Polysorbat 80  
Gelatin  
Trinatriumfosfat  
Natriumstivelseglykolat (type C)  
Silika, kolloidal vannfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

20 mg: Hvite, polyetylen tablettbokser à 100 tabletter og 10 x 100 tabletter.  
40 mg: Hvite, polyetylen tablettbokser à 100 tabletter og 10 x 100 tabletter.  
500 mg: Hvite polyetylen tablettbokser a 5 x 20 tabletter og 100 tabletter.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Orion Corporation,  
Orionintie 1  
FI-02100 Espoo  
Finland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

20 mg: 6683  
40 mg: 6227  
500 mg: 6684

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

20 mg:  
Dato for første markedsføringstillatelse: 6. januar 1982  
Dato for siste fornyelse: 10. november 1997

40 mg:  
Dato for første markedsføringstillatelse: 12. april 1977  
Dato for siste fornyelse: 10. november 1997

500 mg:  
Dato for første markedsføringstillatelse: 6. januar 1982  
Dato for siste fornyelse: 10. november 1997

**10. OPPDATERINGSDATO**

08.05.2024