

1. LEGEMIDLETS NAVN

Piroxicam Viatris 20 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder piroksikam 20 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt: Inneholder 375 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

20 mg: Hvit til lysegul kapselformet tablett, 17 mm×6 mm i diameter, med delestrek på en side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Piroksikam er indisert til symptomatisk behandling av artrose, revmatoid artritt eller mb. Bekhterev. Sikkerhetsprofilen for preparatet (se pkt. 4.2, 4.3 og 4.4) tilsier at piroksikam ikke skal være førstevalg dersom behandling med NSAIDs er indisert. Beslutningen om å forskrive piroksikam skal være basert på en totalvurdering av pasientens individuelle risikofaktorer (se pkt. 4.3 og 4.4).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Forskrivning skal kun initieres av lege med erfaring i diagnostisk evaluering og behandling av pasienter med inflammatoriske eller degenerative revmatiske sykdommer. Maksimal anbefalt daglig dose er 20 mg.

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke kortest mulig behandlingstid og laveste effektive dose som gir symptomlindring. Nytte og toleranse av behandlingen bør evalueres innen 14 dager. Dersom fortsatt behandling ansees nødvendig, skal denne følges av hyppig evaluering.

Piroksikam er vist å være assosiert med en økt risiko for gastrointestinale komplikasjoner. Eventuelt behov for kombinasjonsbehandling med et mageslimhinnebeskyttende middel (f.eks. misoprostol eller en protonpumpehemmer) bør vurderes nøye, spesielt hos eldre.

Tablettene kan svelges hele eller utrørt i et 1/4 glass vann.

Revmatoid artritt, mb. Bekhterev og artrose: Startdose og vanlig vedlikeholdsdose er 20 mg daglig, tatt som 1 dose. Noen pasienter kan forsøksvis få dosen redusert til 10 mg daglig. Ved artrose bør behandlingen ikke gis kontinuerlig, men intermitterende, avhengig av pasientens plager (se pkt. 4.4).

Juvenil revmatoid artritt: Barn over 5 år med vekt >46 kg: 20 mg. Dosen tas 1 gang daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

- Tidligere gastrointestinal sårdannelse, blødning eller perforasjon.
- Gastrointestinale lidelser i anamnesen som disponerer for blødninger, som f.eks. ulcerøs kolitt, Crohns sykdom, mage/-tarmkreft eller divertikulitt.

- Aktivt peptisk sår, inflammatorisk gastrointestinal sykdom eller -blødning.
- Samtidig bruk med andre NSAIDs, inkludert koksiber og acetylsalisylsyre i smertestillende doser.
- Samtidig bruk med antikoagulantia.
- Tidligere alvorlige allergiske legemiddelrelaterte reaksjoner, spesielt hudreaksjoner som erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Tidligere legemiddelrelaterte hudreaksjoner (uansett alvorlighetsgrad) som skyldes piroksikam, andre NSAIDs eller andre legemidler.
- Alvorlig hjertesvikt og/eller nyresvikt (glomerulusfiltrasjon <30 ml/minutt).
- Graviditetens tredje trimester (se pkt. 4.6).
- Kryssreaksjon med acetylsalisylsyre eller andre NSAIDs er mulig. Skal ikke gis om disse har forårsaket symptomer på astma, rhinitt, nesepolypper, angioødem eller urtikaria.
- Alvorlig leversvikt.
- Alvorlig hypertensjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke kortest mulig behandlingstid og laveste effektive dose som gir symptomlindring.

Klinisk nytte og toleranse skal evalueres jevnlig, og behandlingen skal avsluttes umiddelbart ved første tegn på hudreaksjoner eller relevante gastrointestinale bivirkninger.

Gastrointestinale bivirkninger, risiko for gastrointestinal sårdannelse, blødning og perforasjon.

NSAIDs, inkludert piroksikam, kan forårsake alvorlige gastrointestinale bivirkninger som blødning, sårdannelse og perforasjon av magesekk, tynn- eller tykktarm, som kan være fatal. Disse alvorlige bivirkningene kan oppstå på et hvilket som helst tidspunkt av behandlingen, med eller uten varselssignaler, hos pasienter som behandles med NSAIDs.

Det er risiko for alvorlige gastrointestinale bivirkninger ved både kort- og langtidsbehandling med NSAIDs. Observasjonsstudier tilsier at piroksikam kan være assosiert med en høyere risiko for alvorlig gastrointestinal toksisitet enn andre NSAIDs.

Pasienter med vesentlige risikofaktorer for alvorlige gastrointestinale bivirkninger bør kun behandles med piroksikam etter nøye vurdering (se pkt. 4.3 og under).

Eventuelt behov for kombinasjonsbehandling med et mageslimhinnebeskyttende middel (f.eks. misoprostol eller en protonpumpehemmer) bør nøye vurderes (se pkt. 4.2).

Alvorlige gastrointestinale komplikasjoner

Identifisering av pasienter med økt risiko

Risiko for å utvikle alvorlige gastrointestinale komplikasjoner øker med alder. Pasienter over 70 år har høy risiko for komplikasjoner. Administrering til pasienter over 80 år bør unngås.

Pasienter som samtidig bruker orale kortikosteroider, selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI'er), eller platehemmende midler som lavdose acetylsalisylsyre, har en økt risiko for alvorlige gastrointestinale komplikasjoner (se under og pkt. 4.5). Som for andre NSAIDs skal kombinasjon med et mageslimhinnebeskyttende middel (f.eks. misoprostol eller en protonpumpehemmer) vurderes for disse risikopasientene.

Leger og pasienter bør være oppmerksomme på utvikling av tegn og symptomer på gastrointestinal sårdannelse og/eller blødning under behandling med piroksikam. Pasienter bør oppfordres til å rapportere nye eller uvanlige abdominale symptomer under behandling. Dersom gastrointestinale komplikasjoner mistenkes under behandling, skal piroksikam umiddelbart seponeres og ytterligere klinisk evaluering og behandling skal vurderes.

Hudreaksjoner

Ved bruk av NSAIDs har det svært sjeldent blitt rapportert om alvorlige hudreaksjoner, noen av dem

fatale, inkludert eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (se pkt. 4.8). Pasienter bør informeres om tegn og symptomer og nøye overvåkes for hudreaksjoner.

Observasjonsstudier tilsier at piroksikam kan være forbundet med en høyere risiko for alvorlige hudreaksjoner, sammenlignet med NSAIDs som ikke inneholder oksikam. Pasientene synes å ha høyest risiko for slike bivirkninger tidlig i behandlingsperioden, de fleste tilfellene oppsto i løpet av den første behandlingsmåned. Piroksikam skal seponeres ved første tegn til hudutslett, blemmer, slimhinnelesjoner eller andre tegn på hypersensitivitet. Tidlig diagnose og øyeblikkelig seponering av det legemidlet som er mistenkt å forårsake Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse gir best behandlingsresultat og prognose.

Hos pasienter som har utviklet Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse ved bruk av piroksikam, må behandling med piroksikam ikke startes opp igjen på noe tidspunkt.

Det er rapportert om tilfeller av fiksert legemiddelutslett (FDE) med piroksikam.

Behandling med piroksikam skal ikke gjenopptas hos pasienter som tidligere har hatt piroksikamrelatert FDE. Det kan forekomme potensiell kryssreaktivitet med andre oksikamer.

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

Monitorering og veiledning er nødvendig for pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller mild til moderat hjertesvikt, fordi væskeretensjon og ødem er rapportert under behandling med NSAIDs.

Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av visse NSAIDs (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (f.eks. hjerteinfarkt eller hjerneslag). Det finnes ikke tilstrekkelige data til å utelukke en slik risiko for piroksikam.

Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt, kjent iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom og/eller cerebrovaskulær sykdom bør kun behandles med piroksikam etter nøye vurdering. Tilsvarende vurdering bør gjøres før oppstart av langtidsbehandling hos pasienter med risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (f.eks. hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking).

Legemiddelutlæst hodepine

Ved langtidsbruk (>3 mnd) av analgetika med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres. Hodepine utløst av overforbruk av analgetika (MOH-medication-overuse-headache) bør ikke behandles med doseøkning. I slike tilfeller bør bruken av analgetika seponeres i samråd med lege.

Effekt på blødningstid

Pga. nedsatt plateaggregasjon og risiko for forlenget blødningstid, må piroksikam anvendes med forsiktighet hos pasienter med koagulasjonsdefekter og med SLE (systemisk lupus erythematosus).

Nedsatt nyrefunksjon, nedsatt leverfunksjon

Antiflogistika kan forårsake reversibel nedsettelse av nyregjennomblødning og nyrefunksjon. Forsiktighet må utvises ved nedsatt nyrefunksjon og/eller hjertefunksjon, samt ved høy alder. Dehydrerte pasienter har risiko for nedsatt nyrefunksjon. Pga. piroksikams renale utskillelse, bør lavere dosering vurderes ved nedsatt nyrefunksjon, og pasienten overvåkes. Bør seponeres ved vedvarende økning i leverfunksjonsprøver eller kliniske tegn på leversykdom. Bør brukes med forsiktighet ved levercirrhose og hepatisk porfyri, og det anbefales samtidig oppfølging av leverfunksjonen.

Annet

Ved synsforstyrrelser anbefales undersøkelse hos øyespesialist. Anbefales ikke til barn under 5 år da sikkerheten for disse ennå ikke er tilstrekkelig dokumentert. Kan maskere infeksjon. Ut fra teoretiske betraktninger og studier over virkningsmekanismen for antiflogistika, er det en mulighet for at behandling over lang tid kan forsinke tilhelingsprosesser inkludert frakturtilheling. Det er videre mulig at artroser kan vise rask progresjon også under kontinuerlig behandling med antiflogistika. Bronkospasme kan utløses eller forverres hos spesielt utsatte pasienter som allergikere og astmatikere.

Påvirkning av fertilitet hos kvinner

Bruk av piroksikam kan redusere fertiliteten hos kvinner, og anbefales ikke til kvinner som forsøker å bli gravide. Hos kvinner som har problemer med å bli gravide, eller er under utredning for infertilitet, bør seponering av piroksikam vurderes (se pkt. 4.6 og 5.1).

Hjelpestoffer

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

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs og acetylsalisylsyre: Som for andre NSAIDs, bør samtidig bruk av piroksikam og acetylsalisylsyre, eller andre NSAIDs (inkludert andre formuleringer av piroksikam), unngås. Det finnes ikke tilstrekkelige data som viser at slike kombinasjoner gir økt effekt i forhold til det som oppnås av piroksikam alene. Dessuten vil risikoen for bivirkninger øke (se pkt. 4.4). Studier hos mennesker har vist at samtidig bruk av piroksikam og acetylsalisylsyre reduserer plasmakonsentrasjonen av piroksikam til ca. 80 % av normale verdier.

Kortikosteroider: Økt risiko for gastrointestinal sårdannelse og blødninger (se pkt. 4.4).

Antikoagulantia: NSAIDs, inkludert piroksikam, kan forsterke effekten av antikoagulantia, f.eks. warfarin. Bruk av piroksikam sammen med antikoagulantia som warfarin bør derfor unngås (se pkt. 4.3).

Platehemmere og selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI'er): Økt risiko for gastrointestinal blødning (se pkt. 4.4).

Antidiabetika: NSAIDs hemmer metabolismen av antidiabetika, og gir dermed økt effekt av antidiabetika.

Diuretika: NSAIDs kan motvirke den diuretiske effekten av furosemid og bumetanid, muligens via hemming av prostaglandinsyntesen. De kan også motvirke den antihypertensive effekt av tiazider (ikke Sulindak).

Betablokkere: NSAIDs motvirker den antihypertensive effekten (ikke Sulindak).

Metotreksat: NSAIDs hemmer den tubulære sekresjonen, det kan også være metabolsk interaksjon, med derav minsket clearance. Dette fører til risiko for forsterket effekt av metotreksat. Ved høydosebehandling av metotreksat bør samtidig bruk av NSAIDs unngås. En eventuell interaksjon mellom NSAIDs og metotreksat skal overveies også ved lavdosebehandling med metotreksat, spesielt for pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Ciklosporin og takrolimus: Administrering av NSAIDs samtidig med ciklosporin eller takrolimus anses å kunne øke risikoen for nyretoksisitet pga. nedsatt syntese av prostasyklin i nyrene. Ved kombinasjonsbehandling skal nyrefunksjonen følges nøye.

Litium: Piroksikam nedsetter litiums renale clearance, hvilket fører til økt serumkonsentrasjon av litium. Kombinasjonen bør unngås, dersom det ikke er mulig med frekvente serumkontroller av litium for å styre dosen.

ACE-hemmere: Samtidig behandling med NSAIDs og ACE-hemmere kan øke risikoen for akutt nyresvikt. Dessuten kan den antihypertensive effekten av ACE-hemmere minskes.

Probenecid: Samtidig behandling med probenecid gir redusert utskillelse og derav økt effekt av NSAIDs.

Etanol: Samtidig bruk av etanol og NSAIDs øker blødningsfaren.

Cimetidin: Cimetidin forlenger halveringstiden av piroksikam hos friske forsøkspersoner med tilsvarende økning i plasmakonsentrasjonen. Det anbefales å senke dosen av piroksikam noe.

Kolestyramin: Samtidig tilførsel av kolestyramin gir raskere clearance og lavere plasmakonsentrasjon av piroksikam.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet:

Som for andre legemidler som hemmer prostaglandinsyntesen, er piroksikam ikke anbefalt til kvinner som forsøker å bli gravide (se pkt. 4.4 og 5.1).

Hemming av prostaglandinsyntesen kan ha skadelige effekter på svangerskapsforløpet og/eller den embryonale/føtale utviklingen. Resultater fra epidemiologiske studier indikerer økt risiko for abort, kardiovaskulære misdannelser og gastroschisis etter bruk av prostaglandinsyntesehemmere tidlig i svangerskapet. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser var øket fra mindre enn 1 % til omtrent 1,5 %. Risikoen antas å øke med dose og behandlingsvarighet.

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Bruk av piroksikam etter svangerskapsuke 20 kan medføre for lite fostervann (oligohydramnion) på grunn av renal dysfunksjon hos fosteret. Dette kan inntreffe kort tid etter at behandlingen er påbegynt, men vil vanligvis reverseres ved seponering. I tillegg har det blitt rapportert konstriksjon av ductus arteriosus ved behandling i andre trimester, de fleste tilfeller ble reversert ved seponering av behandling. Piroksikam skal derfor ikke brukes under første og andre trimester hvis ikke strengt nødvendig. Dersom piroksikam brukes av kvinner som forsøker å bli gravide, eller i første og andre trimester av svangerskapet, bør dosen være så lav som mulig og behandlingsvarigheten så kort som mulig. Det skal vurderes om fostervannsmengden og konstriksjon av ductus arteriosus bør overvåkes dersom piroksikam anvendes over flere dager etter svangerskapsuke 20. Piroksikam skal seponeres dersom redusert mengde fostervann eller konstriksjon av ductus arteriosus blir påvist.

Ved bruk i tredje trimester kan prostaglandinsyntesehemmere ha følgende effekter for fosteret:

- kardiopulmonal toksisitet (prematur konstriksjon/lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon).
- renal dysfunksjon (se over).

for moren og den nyfødte, ved slutten av svangerskapet:

- mulig forlenget blødningsperiode, en antiaggregerende effekt som kan forekomme selv ved svært lave doser.
- hemming av rieaktivitet og dermed forsinket eller forlenget fødsel.

Piroxicam Viatrix er derfor kontraindisert under graviditetens siste trimester (se pkt. 4.3).

Amming:

Konsentrasjonen i melken er ca. 1-3 % av konsentrasjonen i serum. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert under behandling med NSAIDs.

Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av visse NSAIDs (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (f.eks. hjerteinfarkt eller hjerneslag) (se pkt. 4.4).

Bivirkningene har i hovedsak sammenheng med den farmakologiske effekten av piroksikam på prostaglandinsyntesen.

De vanligste bivirkningene er av gastrointestinal natur. Peptiske sår, perforasjoner og gastrointestinale blødninger som kan være fatale (særlig hos eldre), kan forekomme.

Oppkast, flatulens, abdominal smerte, melena, hematemese, ulcerøs stomatitt, forverring av kolitt og Crohns sykdom samt gastritt (lavere frekvens) er rapportert i tillegg til bivirkningene i tabellen nedenfor.

Organklassesystem	Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til < 1/100)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Reduksjon i hemoglobin og hematokrit		Trombocytopeni, aplastisk og hemolytisk anemi, hemming av trombocyttagregasjon, epistakse, leukopeni, eosinofili	
Forstyrrelser i immunsystemet			Anafylaktiske reaksjoner, serumsyke	
Stoffskifte og ernæringsbetingede sykdommer			Hyperglykemi, hypoglykemi	Væskeretensjon
Psykiatriske lidelser			Depresjon, hallusinasjoner, humør-svingninger, nervøsitet, unormale drømmer, forvirrings-tilstand, vertigo, parestesier	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svimmelhet		
Øyesykdommer			Synsforstyrrelser, tåkesyn	
Sykdommer i øre og labyrint			Tinnitus, nedsatt hørsel	
Hjerte-sykdommer			Palpitasjoner	
Karsykdommer		Ødem, ankelødem		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Bronkospasmer	
Gastrointestinale sykdommer	Dyspeptiske plager som kvalme, epigastrisk smerte, fordøyelsesbesvær, stomatitt, forstoppelse, diaré, oppkast	Gastrointestinal blødning med eller uten ulcer pepticum	Perforasjoner, pankreatitt	
Sykdommer i lever og galleveier		Økte transaminaser	Ikterus, hepatitt	
Hud- og underhuds-		Kløe, eksem	Angioødem, alopeci,	Fiksert legemiddelutslett

Organklassesystem	Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til < 1/100)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)
sykdommer			urtikaria, fotosensitivitetsreaksjoner, vesikulobulløse reaksjoner, onykolyse, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (svært sjeldne, se pkt. 4.4), ikke-trombocytopenisk purpura	(FDE), erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt,
Sykdommer i nyre og urinveier			Nefritt, nefrotisk syndrom, nyresvikt, reversibel økning av BUN og kreatinin, hematuri	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Trøtthet	Vaskulitt	
Undersøkelser			Positiv ANA-test	

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.

4.9 Overdosering

Behandling: Symptomatisk. Aktivt kull kan redusere absorpsjon og reabsorpsjon av piroksikam.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ikke-steroid antiinflammatorisk middel, ATC-kode: M01A C01

Virkningsmekanisme:

Ikke helt klarlagt. Hemmer prostaglandinsyntesen. Prostaglandiner er involvert i eggløsning, bruk av prostaglandinsyntesehemmere kan derfor påvirke fertilitet hos kvinner (se pkt. 4.4 og 4.6).

Farmakodynamiske effekter:

Hemmer hyperkontraktilitet i uterus ved dysmenoré, antiinflammatorisk, antipyretisk og analgetisk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon:

Etter enkeltdose på 20 mg er vanligvis plasmakonsentrasjon på 1,5-2 mikrogram/ml etter 3-5 timer.

"Steady state": Med 20 mg daglig vanligvis stabilisering på 3-8 mikrogram/ml etter 7-12 dager.

Distribusjon:

Distribusjonsvolum ca. 120 ml/kg kroppsvekt. Proteinbinding: Ca. 99 %.

Biotransformasjon:

I stor grad. Særlig ved hydroksylering og konjugering.

Eliminasjon:

Halveringstid: Ca. 50 timer. Effektive serumkonsentrasjoner opprettholdes hele døgnet med 1 dose daglig og er stabile ved langtidsbehandling. Mindre enn 5 % utskilles uforandret i urin og fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke sett mutagene eller karsinogene effekter av piroksikam.

Reproduksjonstoksiske studier har vist at administrering av prostaglandinsyntesehemmere økte pre- og postimplantasjonstap og embryo/føtal død. I tillegg er det rapportert økt forekomst av en rekke misdannelser, inkludert kardiovaskulære, i dyr gitt prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroksypropylcellulose
Natriumstearyl fumarat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20 mg: 20 stk. i blister, 100 stk. i boks.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

20 mg: 7711

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.02.92

Dato for siste fornyelse: 21.02.02

10. OPPDATERINGSDATO

09.02.2024