

1. LEGEMIDLETS NAVN

Orudis 100 mg og 200 mg depotkapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ketoprofen 100 mg og 200 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depotkapsler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Artroser, reumatoid artritt og mb. Bekhterev.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Bør individualiseres. Ved redusert nyre- og/eller leverfunksjon samt hos eldre bør minste effektive dose tilstrebes (se pkt. 4.4 og 5.2).

100 mg: 1-2 depotkapsler daglig.

200 mg: 1 depotkapsel daglig.

Ved artrose bør behandlingen ikke gis kontinuerlig, men intermitterende avhengig av pasientens plager (se pkt. 4.4).

Den maksimale daglige dosen er 200 mg. Forholdet mellom nytte og risiko bør vurderes nøye før behandling med 200 mg daglig påbegynnes. Høyere doser anbefales ikke (se også pkt. 4.4).

Det bør brukes lavest mulig effektive dose i kortest mulig tidsperiode som er nødvendig for å kontrollere symptomene (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Depotkapslene bør svelges hele. Ved behov kan kapselen åpnes og kornene svelges, men disse må ikke knuses eller tygges.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor ketoprofen eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Ketoprofen er kontraindisert hos pasienter med tidligere kjente hypersensitivitetsreaksjoner som bronkospasme, astmatiske anfall, rhinitt, urticaria eller andre allergilignende reaksjoner etter bruk av ketoprofen, acetylsalisylsyre eller andre NSAIDs.

Alvorlige, sjelden dødelige anafylaktiske reaksjoner er rapportert hos slike pasienter (se pkt. 4.8).

Ketoprofen er kontraindisert hos pasienter som er overfølsomme overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Ketoprofen er også kontraindisert i graviditetens tredje trimester (se pkt. 4.6).

Ketoprofen er kontraindisert ved følgende tilstander:

- alvorlig hjertefeil
- aktivt magesår, eller gastrointestinal blødning, sårdannelse eller perforasjon i anamnesen

- medfødt blødningstendens (hemoragisk diatese)
- sterkt redusert leverfunksjon
- sterkt redusert nyrefunksjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler:

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid. Behandlingen bør derfor starte med lavest mulig dose, spesielt hos eldre. Samtidig bruk av ketoprofen og andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs), inkludert selektive cyklooksygenase-2-hemmere (COX-2), bør unngås.

Gastrointestinal blødning, sårdannelse eller perforasjon: Tilfeller, som kan være fatale, er rapportert med alle NSAIDs på et hvert tidspunkt under behandlingen, med eller uten forvarsel eller tidligere historie med alvorlige gastrointestinale hendelser.

Enkelte epidemiologiske data antyder at ketoprofen kan assosieres med en høy risiko for alvorlig gastrointestinal toksisitet sammenlignet med visse andre NSAIDs, særlig ved høye doser (se også pkt. 4.3).

Risiko for gastrointestinal blødning, sårdannelse eller perforasjon er høyere med økende doser av NSAIDs, og hos eldre. Kombinasjonsbehandling med beskyttende midler (for eksempel misoprostol eller protonpumpehemmere) bør vurderes til disse pasientene. Kombinasjonsbehandling bør også vurderes og forsiktighet utvises hos pasienter som trenger samtidig behandling med legemidler som kan øke risikoen for gastrointestinale bivirkninger, slik som legemidler som øker risikoen for sårdannelse eller blødning f.eks. orale kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI), platehemmende midler som acetylsalisylsyre (ASA), eller nikorandil (se under og pkt. 4.5).

Pasienter, særlig eldre, med tidligere kjent gastrointestinal toksisitet bør rapportere alle uvanlige abdominale symptomer (særlig gastrointestinal blødning), spesielt under oppstart av behandling.

Eldre: Eldre får oftere bivirkninger, spesielt gastrointestinal blødning og perforering, ved bruk av NSAIDs. Slike bivirkninger kan være fatale (se også ovenfor).

Hvis gastrointestinale blødninger eller sårdannelse oppstår hos pasienter i behandling med ketoprofen, skal behandlingen seponeres.

Kardiovaskulære reaksjoner

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

Som med alle NSAIDs bør pasienter med ukontrollert hypertensjon, kongestiv hjertefeil/hjertesvikt, kjent iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom og/eller cerebrovaskulær sykdom bare behandles med ketoprofen etter nøye vurdering. Tilsvarende vurdering bør gjøres før oppstart av langtidsbehandling hos pasienter med risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (for eksempel hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking).

Det har blitt rapportert en økt risiko for trombotiske hendelser hos pasienter behandlet med NSAIDs (utenom acetylsalisylsyre) mot perioperativ smerte i forbindelse med koronar bypassoperasjon.

Hudreaksjoner

Alvorlige hudreaksjoner, noen fatale, er rapportert i meget sjeldne tilfeller ved bruk av NSAIDs. Dette inkluderer tilfeller av eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) (se pkt. 4.8). Risikoen for slike reaksjoner synes å være størst tidlig i behandlingen, da de fleste

hudreaksjoner forekommer innenfor behandlingens første måned. Behandlingen med ketoprofen bør seponeres ved første tegn på symptomer som utslett, slimhinnelesjoner eller andre tegn på overfølsomhetsreaksjon.

Tilfeller av fiksert legemiddelutslett har blitt rapportert ved bruk av ketoprofen. Ketoprofen bør ikke reintroduseres hos pasienter med ketoprofenrelatert fiksert legemiddelutslett i anamnesen.

Maskering av symptomer på underliggende infeksjoner

Ketoprofen kan maskere symptomer på infeksjon, noe som kan føre til forsinket oppstart av riktig behandling og dermed forverre følgene av infeksjonen. Dette er observert ved bakteriell samfunnservert lungebetennelse og bakterielle komplikasjoner til varicella. Når ketoprofen brukes til lindring av feber og smerter relatert til en infeksjon, anbefales overvåking av infeksjonen. Ved behandling utenfor sykehus skal pasienten kontakte lege dersom symptomer vedvarer eller forverres.

Forsiktighetsregler:

Forsiktighet tilrådes ved behandling av pasienter med tidligere kjent gastrointestinal sykdom (ulcerøs kolitt, Crohns sykdom), da behandling med NSAIDs kan forverre disse tilstandene (se pkt. 4.8).

Ved behandlingsstart må nyrefunksjonen monitoreres nøye hos pasienter med hjertesvikt, cirrhose og nefrose, hos diuretikabehandlede, ved kronisk nyresvikt spesielt hos eldre pasienter. Hos disse kan ketoprofen gi en reduksjon i nyregjennomblødningen forårsaket av prostaglandinhemming og føre til renal dekompensering.

Forsiktighet er nødvendig hos pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller mild til moderat kongestiv hjertesvikt, fordi væskeretensjon og ødem er rapportert i forbindelse med behandling med NSAIDs.

Hyperkalemi kan oppstå, spesielt hos personer med diabetes, nyresvikt og/eller som samtidig behandles med legemidler som kan gi hyperkalemi (se pkt. 4.5). Ved disse tilfellene må kaliumnivåene overvåkes.

Hos pasienter med unormale leverfunksjonsprøver eller med leversykdom i anamnesen, bør transaminasenivåer evalueres regelmessig, spesielt ved langtidsbehandling. Sjeldne tilfeller med gulsott og hepatitt er beskrevet etter bruk av ketoprofen.

Bruk av NSAIDs 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 NSAIDs vurderes.

Pasienter med astma kombinert med kronisk rhinitt, kronisk sinusitt og/eller nasal polypose har en høyere risiko for allergi mot ASA og/eller NSAIDs enn resten av befolkningen. Bruk av ketoprofen kan gi astmaanfall eller bronkospasmer, spesielt hos individer som er allergiske mot ASA eller NSAIDs (se pkt. 4.3).

Tilfeller av akutt nyresvikt etter start av en høy dose eller flere ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) har blitt rapportert hos pasienter behandlet med tenofovirdisoproksilfumarat og med risikofaktorer for nyredysfunksjon. Dersom tenofovirdisoproksilfumarat administreres samtidig med et NSAID, bør nyrefunksjonen overvåkes tilstrekkelig.

Hvis synsforstyrrelser som tåkesyn inntreffer, må behandlingen avbrytes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke anbefalt samtidig bruk med:

Andre NSAIDs (inkludert selektive cyklooksygenase-2 hemmere) og høye doser salisylater:
Økt risiko for gastrointestinal sår dannelse og blødning.

Antikoagulantia (økt risiko for blødning (se pkt. 4.4)) :

- Heparin,
- vitamin K-antagonister (som warfarin),
- hemmere av blodplateaggregasjonen (som tiklopidin, klopido-rel),
- direkte trombinhemmere (som dabigatran),
- direkte faktor Xa-hemmere (som apiksaban, rivaroksaban, edoksaban).

Hvis samtidig bruk ikke er til å unngå, må pasienten nøye monitoreres.

Litium:

Risiko for forhøyede plasmanivåer av litium, noen ganger opp mot toksiske nivåer pga. nedsatt renal ekskresjon av litium. Hvis nødvendig må plasmanivåer av litium monitoreres nøye og litiumdosen justeres under og etter behandling med NSAIDs.

Metotreksatdoser høyere enn 15 mg/uke:

Økt risiko for hematologisk toksisitet av metotreksat spesielt hvis høye doser blir gitt (> 15 mg/uke), muligens relatert til fortregning av proteinbundet metotreksat og til redusert renal clearance.

Forsiktighet kreves ved samtidig bruk:

Legemidler som kan gi hyperkalemi:

Risikoen for hyperkalemi kan økes ved samtidig bruk av følgende legemidler: Kaliumsalter, kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-antagonister, NSAIDs, lavmolekylære eller ufraksjonerte hepariner, ciklosporin, takrolimus og trimetoprim (se pkt. 4.4).

Diuretika:

Pasienter og spesielt dehydrerte pasienter, som bruker diuretika har større risiko for å utvikle nyresvikt sekundært til en redusert renal blodgjennomstrømning forårsaket av prostaglandinhemming. Slike pasienter bør rehydreres før samtidig bruk initieres og nyrefunksjonen monitoreres når behandlingen startes (se pkt. 4.4)

ACE-hemmere og angiotensin II-antagonister:

Hos pasienter med fare for påvirket nyrefunksjon (for eksempel dehydrerte pasienter eller eldre pasienter), kan samtidig behandling med ACE-hemmere eller angiotensin II-antagonister og midler som hemmer cyklooksygenase resultere i ytterligere skade på nyrefunksjonen, inkludert mulig akutt nyresvikt.

Metotreksatdoser under 15 mg/uke:

Under de første ukene med kombinasjonsbehandling, skal fullstendig blodtelling monitoreres ukentlig. Hos pasienter med endret nyrefunksjon eller hos eldre skal monitorering gjøres hyppigere.

Kortikosteroider:

Økt risiko for gastrointestinal sår dannelse eller blødning (se pkt. 4.4).

Pentoksyfyllin:

Det er en økt risiko for blødning. Hyppigere klinisk oppfølging og monitorering av blødningstid er påkrevet.

Tenofovir:

Samtidig bruk av tenofovirdisoproksil og NSAIDs kan øke risikoen for nyresvikt (se pkt. 4.4).

Nikorandil:

Pasienter som samtidig får nikorandil og NSAIDs har økt risiko for alvorlige komplikasjoner som gastrointestinal sårdannelse, perforering og blødning (se pkt. 4.4).

Hjerteglykosider:

Det er ikke vist en farmakokinetisk interaksjon mellom ketoprofen og digoksin. Aktsomhet bør imidlertid utvises, særlig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, da NSAIDs kan redusere nyrefunksjonen og redusere nyreclearance av hjerteglykosider.

Ciklosporin:

Økt risiko for nefrotoksisitet.

Takrolimus:

Økt risiko for nefrotoksisitet.

Ta hensyn til ved samtidig bruk av:

Antihypertensive midler (betablokkere, ACE-hemmere, diuretika):

Risiko for nedsatt antihypertensiv effekt (NSAIDs hemmer vasodilaterende prostaglandiner).

Trombolytika:

Økt risiko for blødning.

Selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI):

Økt risiko for gastrointestinal blødning (se pkt. 4.4)

Probenecid:

Samtidig bruk av probenecid kan markert redusere plasma clearance av ketoprofen.

Samtidig bruk som må overveies:

Ciklosporin, tacrolimus:

Risiko for additive nefrotoksiske effekter, spesielt hos eldre pasienter.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Som for andre legemidler som hemmer prostaglandinsyntesen er ketoprofen 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 at bruk av prostaglandinsyntesehemmere øker pre- og post-implantasjonstap og øker embryoføtal dødelighet. I tillegg er det vist økt forekomst av ulike misdannelser, inkludert kardiovaskulære, hos dyr som er blitt gitt prostaglandinsyntesehemmere under organogenesen. Fra graviditetsuke 20 og utover kan bruk av ketoprofen forårsake oligohydramnion på grunn av føtal nyredysfunksjon. Dette kan oppstå like etter oppstart av behandling og er normalt reversibelt ved seponering. Det har også blitt rapportert om konstriksjon av ductus arteriosus etter behandling i andre trimester, hvorav de fleste forsvant etter avsluttet behandling. Ketoprofen skal derfor ikke brukes under første og andre trimester hvis ikke strengt nødvendig. Dersom ketoprofen brukes av kvinner som forsøker å bli gravide, eller i første og andre trimester av svangerskapet, bør dosen være så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig. Fra svangerskapsuke 20 og utover bør prenatal overvåking for oligohydramnion og ductus arteriosus-konstriksjon vurderes etter eksponering for ketoprofen i flere dager. Ketoprofen bør seponeres hvis oligohydramnion eller ductus arteriosus-konstriksjon oppdages.

Brukt i tredje trimester kan alle prostaglandinsyntesehemmere gi følgende effekter for fosteret:

- kardiopulmonal toksisitet (prematur konstriksjon/lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon)
- renal dysfunksjon, som kan lede til nyresvikt og oligohydroamnion (se ovenfor)

Og for moren og det nyfødte barnet:

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

Ketoprofen er derfor kontraindisert under graviditetens siste trimester (se pkt. 4.3 og 4.5).

Amming

Ingen data er tilgjengelig for ekskresjon av ketoprofen i morsmelk. Ketoprofen er ikke anbefalt brukt av ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasienter bør informeres om at ketoprofen kan gi søvnighet, svimmelhet og kramper og rådes til ikke å kjøre eller betjene maskiner hvis disse symptomene opptrer.

4.8 Bivirkninger

De vanligste observerte bivirkningene er gastrointestinale. Magesår, gastrointestinal blødning eller perforasjon som kan ha fatale utfall kan forekomme, spesielt hos eldre (se pkt. 4.4). Kvalme, oppkast, diare, flatulens, forstoppelse, dyspepsi, magesmerter, stomatitt, gastritt, forverring av kolitt og Crohns sykdom (se pkt. 4.4) har blitt rapportert etter administrasjon.

Følgende bivirkninger er rapportert etter bruk av ketoprofen hos voksne:

Organklasser	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatisk organer			Blødningsanemi	Agranulocytose, trombocytopeni, benmargssvikt, hemolytisk anemi, leukopeni
Forstyrrelser i immunsystemet				Anafylaktiske reaksjoner, (inkludert sjokk)
Psykiatriske lidelser				Depresjon, hallusinasjoner, forvirring, humørendringer
Nevrologiske sykdommer		Hodepine, svimmelhet, søvnighet	Parestesier	Aseptisk meningitt, kramper, smaksforstyrrelser, vertigo
Øyesykdommer			Uklart syn (se pkt. 4.4)	
Sykdommer i øre og labyrint			Tinnitus	
Hjertesykdommer				Hjertesvikt
Karsykdommer				Hypertensjon, vasodilatasjon, vaskulitt (inkl. leukocytoklastisk vaskulitt)
Sykdommer i respirasjonsorganer,			Astma	Bronkospasme (spesielt hos pasienter med kjent

Organklassesystem	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
thorax og mediastinum				hypersensitivitet mot ASA og andre NSAIDs), rhinitt
Gastrointestinale sykdommer	Dyspepsi, kvalme, magesmerter, brekninger	forstoppelse, diaré, flatulens, gastritt,	stomatitt, magesår	Forverrelse av kolitt og Crohns sykdom, gastrointestinal blødning og perforasjon, pankreatitt
Sykdommer i lever og galleveier			Hepatitt, økning i transaminaser, forhøyet serumbilirubin pga. leversykdom	
Hud- og underhudssykdommer		Utslett, kløe		Fotosensitivitetsreaksjoner, alopesi, urticaria, angioødem, bulløse erupsjoner inkludert Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og akutt generalisert pustuløst eksantem, fiksert legemiddelutslett
Sykdommer i nyre og urinveier				Akutt nyresvikt, tubulær interstitiell nefritt, nefrittisk syndrom, unormale nyrefunksjonsprøver
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Ødem, fatigue		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer				Hyponatremi, hyperkalemi
Undersøkelser			Vektøkning	

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

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

Tilfeller av overdosering er rapportert med doser opptil 2,5 g ketoprofen. I de fleste tilfeller har symptomene vært benigne og begrenset til sløvhets, døsighet, kvalme, oppkast og epigastriske smerter.

Det finnes intet spesifikt antidot. Ved mistenkt massiv overdosering anbefales ventrikkelskylling, og symptomatisk og støttende behandling gis. Eventuell dehydrering og acidose korrigeres og diuresen følges.

Ved eventuell nyresvikt kan hemodialyse forsøkes for å fjerne sirkulerende legemiddel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatorisk middel, ATC-kode M01A E03.

Propionsyrederivat.

Virkningsmekanisme

Ikke helt klarlagt. Hemmer prostaglandinsyntesen og leukotriensyntesen. Hemmer plateaggregasjonen.

Farmakodynamiske effekter

Ketoprofen har antiinflammatorisk og antipyretisk effekt, samt en sentral og perifer analgetisk effekt. Har effekt på hyperkontraktiliteten i uterus og senker forhøyet basaltonus.

Prostaglandiner er involvert i eggøsning, og bruk av prostaglandinsyntesehemmere kan derfor påvirke fertilitet hos kvinner (se pkt. 4.4 og 4.6).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Depotkapsler avgir virkestoffet gradvis over 24 timer. De enkelte pelletene i depotkapselen er enterodrasjert.

Absorpsjon

Rask og fullstendig. Pga. enterodrasjeringen kan det ta 1-2 timer før absorpsjonen starter. Maksimal serumkonsentrasjon etter 4-8 timer. Absorpsjonen påvirkes vanligvis ikke av samtidig matinntak, men det er observert en lett reduksjon av biotilgjengeligheten (13 %) ved inntak av kaloririkt måltid.

Distribusjon

Distribusjonsvolum ca. 7 l. Proteinbinding 99 %. Ketoprofen går over i synovialvæsken og gjenfinnes i intraartikulært, kapsulært og synovialt vev, samt senevev. Krysser blodhjernebarrieren og placenta.

Biotransformasjon

Hydroksylering og glukuronidering, 65-85 % i form av glukuronidkonjugat.

Eliminasjon

Fem dager etter oral administrasjon gjenfinnes 75-90 % av dosen i urin, hovedsakelig som glukuronidat. Mindre enn 1 % skilles ut som uforandret ketoprofen. 1-8 % utskilles i feces. Halveringstid for depotkapslene 3-4 timer. Ingen akkumulering ved gjentatt dosering.

Pasientfaktorer

Eldre: Halveringstiden øker og renal clearance minker.

Nedsatt nyrefunksjon: Renal og plasma clearance minker og halveringstiden øker i samsvar med grad av redusert nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon: Ingen endring i plasma clearance eller halveringstid. Mengde ubundet ketoprofen fordobles.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonstoksiske studier har vist at administrasjon 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

Sakkarose, maisstivelse, silika, skjellakk, etylcellulose, talkum og gelatin.

Fargestoffer:

100 mg: Erytrosin (E 127), patentblått (E 131) og titandioksid (E 171)

200 mg: Erytrosin (E 127) og titandioksid (E 171).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

100 mg: 100 stk.

200 mg: 30 stk., 100 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

sanofi-aventis Norge AS

Postboks 133

1325 Lysaker

8. MARKESFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Depotkapsler 100 mg: 7904

Depotkapsler 200 mg: 7816

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

100 mg: 30. august 1993

200 mg: 06. januar 1993

Dato for siste fornyelse:

100 mg: 06. januar 2008

200 mg: 06. januar 2008

10. OPPDATERINGSDATO

03.03.2025