

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ibumax 200, 400, 600 mg tabletter, filmdrasjerte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Ibuprofen 200 mg, 400 mg og 600 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

200 mg: Hvite, runde, filmdrasjerte tabletter med delestrek.

400 mg og 600 mg: Hvite, kapselformede, filmdrasjerte tabletter med delestrek.

Tabletten kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ved milde til moderate smerter. Feber. Dysmenoré. Smerter i forbindelse med mindre operative inngrep (f.eks. tannekstraksjoner). Akutte inflammasjonstilstander i muskel-skjelettsystemet. Reumatoid artritt og artroser. Juvenil reumatoid artritt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Bør tilpasses sykdomstilstand og individuell respons.

Ved artrose bør behandlingen ikke gis kontinuerlig, men intermitterende avhengig av pasientens plager.

Analgetisk effekt: 800-1200 mg pr. døgn fordelt på 3-4 doser. *Sikker antiinflammatorisk effekt* kan kreve døgndoser på 2400 mg eller mer. *Akutte inflammasjonstilstander i muskel-skjelettsystemet:* Første dose 1200 mg (raskest mulig etter ev. skade), deretter 1800-2400 mg i døgnet fordelt på 3-4 doser i 3-10 dager.

Dysmenoré: Initialt 400-800 mg, deretter 400 mg hver 6.-8. time etter behov.

Pediatrisk populasjon:

Maksimal enkeltdose er 10 mg/kg, og maksimal døgndose er 20-40 mg/kg fordelt på 3-4 doser. *0-10 kg:* Dosering etter legens vurdering. *10-20 kg:* 100 mg 3-4 ganger i døgnet. *20-40 kg:* 200 mg 3-4 ganger i døgnet. Dosen kan tas fastende eller ved måltider, alt etter om det ønskes hurtig eller mer gradvis innsettende og mer langvarig effekt.

Hvis dette legemidlet er nødvendig for bruk hos barn og ungdom i mer enn 3 dager, eller hvis symptomene forverres, bør lege kontaktes.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Ibuprofen skal ikke gis dersom acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler har forårsaket astma, urticaria eller rhinitt.

Kontraindisert i graviditetens tredje trimester (se pkt. 4.6).

Aktivt eller tidligere gjentatte episoder med ulcus pepticum/blødning (to eller flere ulike episoder med påvist sår eller blødning).

Tidligere gastrointestinale blødninger eller perforasjoner forbundet med tidligere NSAIDs behandling.

Alvorlig nyresvikt (glomerulusfiltrasjon < 30 ml/min).

Alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse IV).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose over kortest mulig tid som er nødvendig for å kontrollere symptomene.

Bruk av Ibumax samtidig med NSAIDs, inkludert selektive cyklooksygenase-2 hemmere, bør unngås.

Eldre: Eldre har høyere frekvens av NSAIDs-relaterte bivirkninger, dette gjelder særlig gastrointestinale blødninger og perforasjoner, som kan være fatale (se pkt. 4.2).

Gastrointestinal påvirkning

Pasienter med ulcus pepticum eller dyspepsi i anamnesen må vurderes særskilt og kontrolleres jevnlig.

Gastrointestinal blødning, sår eller perforering

Gastrointestinale blødning, sår eller perforering, som kan være fatal, har vært rapportert for alle NSAIDs, på ethvert tidspunkt under behandlingen, med eller uten varselsymptomer eller tidligere alvorlige GI hendelser.

Risikoen for GI blødning, sår eller perforering er høyere ved økende doser av NSAIDs hos pasienter med tidligere sår, særlig ved komplikasjoner som blødning eller perforasjon (se pkt. 4.3), samt hos eldre. Disse pasientene bør starte behandlingen med lavest mulig dose tilgjengelig.

Kombinasjonsbehandling med slimhinnebeskyttende midler (for eksempel misoprostol eller protonpumpehemmere) bør vurderes hos disse pasientene, samt hos pasienter med samtidig behov for lavdose acetylsalisylsyre (ASA) eller andre legemidler som øker faren for gastrointestinale bivirkninger (se under og pkt. 4.5).

Pasienter, særlig eldre, med tidligere GI toksisitet bør rapportere alle uvanlige abdominale symptomer (særlig GI blødning) – særlig ved oppstart av behandlingen.

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter som samtidig bruker legemidler som kan øke risikoen for sår dannelse eller blødning, slik som orale kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektive serotonin reopptakshemmere, eller legemidler med platehemmende effekt som ASA (se pkt. 4.5).

Hvis GI blødninger eller sår oppstår hos pasienter som behandles med Ibumax, bør behandlingen avsluttes.

NSAIDs bør gis med forsiktighet til pasienter med tidligere gastrointestinal sykdom (ulcerøs kolitt, Crohns sykdom), da slik sykdom kan forverres (se pkt. 4.8 - Bivirkninger).

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert eksfoliativ dermatitt, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), som kan

være livstruende eller dødelige, har blitt rapportert i forbindelse med bruken av ibuprofen (se avsnitt 4.8). De fleste av disse reaksjonene oppsto innen de første måneden.

Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, skal ibuprofen trekkes tilbake øyeblikkelig og en alternativ behandling vurderes (etter behov).

Unntaksvis kan varicella være opprinnelsen til alvorlige hud- og bløtvevsinfeksiøse komplikasjoner. Det kan ikke utelukkes at NSAIDs har en medvirkende rolle i forverring av disse infeksjonene. Derfor anbefales det å unngå bruk av Ibumax i tilfeller av varicella.

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

Forsiktighet er nødvendig hos pasienter med tidligere hypertensjon og/eller hjertesvikt ettersom væskeretensjon og ødem er rapportert i sammenheng med behandling med NSAIDs.

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag). Samlet vurdert tyder ikke epidemiske studier på at ibuprofen ved lave doser (f.eks. ≤ 1200 mg/dag) er assosiert med en økt risiko for arterielle trombotiske hendelser.

Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt med stuvning (NYHA II-III), etablert iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom skal bare behandles med ibuprofen etter grundig vurdering, og høye doser (2400 mg/dag) bør unngås.

En grundig vurdering må også legges til grunn før oppstart av langtidsbehandling av en pasient med risikofaktorer for kardiovaskulære hendelser (f.eks. hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking), spesielt ved behov for høye doser av ibuprofen (2400 mg/dag).

Tilfeller av Kounis syndrom har blitt rapportert blant pasienter som ble behandlet med ibuprofen. Kounis syndrom har blitt definert som kardiovaskulære symptomer som følge av en allergisk hypersensitivitetsreaksjon med innsnevring av koronararteriene som kan føre til myokardinfarkt.

Ibumax inneholder små mengder glukose. Pasienter med sjelden glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Pediatrisk populasjon

Det er en risiko for nedsatt nyrefunksjon hos dehydrerte barn og ungdom.

Maskering av symptomer på underliggende infeksjoner

Ibumax 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 samfunnservervet lungebetennelse og bakterielle komplikasjoner til varicella. Når Ibumax brukes til lindring av feber og smerter relatert til en infeksjon, anbefales overvåking av infeksjonen. Når det gjelder varicellainfeksjoner, bør bruk av Ibumax unngås på grunn av mulig forverring av komplikasjoner (se alvorlige hudreaksjoner over). Ved behandling utenfor sykehus skal pasienten kontakte lege dersom symptomer vedvarer eller forverres.

Andre forsiktighetsregler

Kan gi reversibel hemning av plateaggregasjonen med risiko for forlenget blødningstid. Anvendes derfor med forsiktighet hos pasienter med koagulasjonsdefekter.

Synsforandringer er observert. Hvis tåkesyn oppstår skal nøye oftalmologisk kontroll foretas. Periodiske oftalmologiske kontroller er ønskelig ved langtidsbehandling.

Forsiktighet ved nedsatt lever- og nyrefunksjon, hepatisk porfyri og systemisk lupus erythematosus (SLE). Bruk bør unngås ved langvarig dehydrering eller væsketap.

Ut fra teoretiske betraktninger og studier over virkningsmekanismen for antiflogistika, er det en mulighet for at behandling over lang tid kan forsinke tilhelingsprosesser, inklusive frakturtilheling. Det er videre mulig at artroser kan vise rask progresjon også under kontinuerlig behandling med antiflogistika.

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antikoagulantia: NSAIDs kan øke effektene av antikoagulantia, slik som warfarin (se pkt. 4.4).

NSAID-preparatene hemmer trombocyttaggregasjon og skader slimhinnen i gastrointestinalkanalen, dette kan føre til økt risiko for gastrointestinale blødninger hos pasienter som står på antikoagulantia. Risikoen er spesielt stor ved samtidig behandling med et NSAID-preparat og et dikumarolpreparat (warfarin). Kombinasjonen bør derfor unngås. Begge preparater metaboliseres via CYP 2C9. NSAIDs hemmer metabolismen av disse antikoagulantia (warfarin), og forsterker dermed warfarinets effekter på blødningstiden.

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

Tiklopidin: NSAIDs bør ikke kombineres med tiklopidin pga. additiv hemning av trombocytffunksjonen.

Diuretika: NSAIDs kan motvirke den diuretiske effekten av furosemid og bumetanid, muligens via hemning av prostaglandinsyntesen. De kan og motvirke den antihypertensive effekten av tiazider (ikke sulindak).

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

Metotrexat: Ibuprofen nedsetter renal clearance av metotrexat til det halve, dette kan gi økt toksisitet. Dette gjelder både høy- og lavdosemetotrexat. Kombinasjonen bør derfor unngås.

Ciklosporin: NSAIDs samtidig med ciklosporin anses å kunne øke risikoen for nyretoksitet pga. nedsatt syntese av prostacyclin i nyren. Ved kombinasjonsbehandling skal nyrefunksjonen følges nøye.

Litium: Ibuprofen reduserer 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. Ibuprofen motvirker kaptoprils effekt på utskillelsen av natrium.

Ciprofloksacin: Samtidig bruk av ciprofloksacin og ibuprofen gir økt risiko for CNS-bivirkninger.

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

Etanol: Samtidig bruk av etanol og ibuprofen gir økt blødningsrisiko.

Kolestyramin: Samtidig behandling med kolestyramin og ibuprofen gir minsket (25 %) absorpsjon av ibuprofen. Midlene skal gis med et par timers mellomrom.

Platehemmere og selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer): Økt risiko for gastrointestinal blødning (se pkt. 4.4).

Kortikosteroider: Økt risiko for gastrointestinale sår dannelse eller blødninger (se pkt. 4.4).

Acetylsalisylsyre: Samtidig administrasjon av ibuprofen og acetylsalisylsyre er generelt ikke anbefalt på grunn av muligheten for økte bivirkninger.

Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan man ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

Andre NSAIDs: Samtidig bruk av ibuprofen og andre NSAIDs anbefales ikke pga. økt mulighet for gastrointestinal toksisitet, og liten eller ingen økning i effekten.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Som for andre legemidler som hemmer prostaglandinsyntesen, er Ibumax 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 ibuprofen 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 om innsnevring av ductus arteriosus ved behandling i andre trimester. I de fleste tilfellene gikk dette over etter avsluttet behandling. Ibuprofen bør derfor ikke gis i første og andre trimester av svangerskapet med mindre det helt klart er nødvendig. Dersom ibuprofen brukes av en kvinne som planlegger å bli gravid, eller som er gravid i første eller annet trimester, bør dosen være så lav som mulig og behandlingsvarigheten så kort som mulig. Det skal vurderes om fostervannsmengden og innsnevring av ductus arteriosus bør overvåkes dersom ibuprofen anvendes over flere dager etter svangerskapsuke 20. Ibuprofen skal seponeres dersom oligohydramnion eller ductus arteriosus-innsnevring blir påvist.

I tredje trimester av graviditeten kan alle prostaglandinsyntesehemmere utsette fosteret for:

- kardiopulmonal toksisitet (med prematur innsnevring/lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon),
 - renal dysfunksjon (se over),
- og moren og den nyfødte barnet ved slutten av svangerskapet:
- mulig forlenget blødningstid som følge av en blodfortynnende effekt som kan oppstå selv ved små doser,
 - hemming av rier og dermed forsinket eller forlenget fødselsforløp.

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

Amming

Konsentrasjonen i morsmelk er ca. 1 % av konsentrasjonen i plasma. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

Fertilitet

Bruk av Ibumax 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 Ibumax vurderes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ibumax har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter bør informeres om at Ibumax kan gi svimmelhet og tretthet, særlig i starten av behandlingen, som gjør at reaksjonsevnen kan nedsettes.

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene observert er av gastrointestinal natur. Peptiske sår, perforasjoner eller GI blødning som kan være fatal, særlig hos eldre, kan forekomme (se pkt. 4.4). Kvalme, oppkast, diaré, flatulens, forstoppelse, dyspepsi, buksmerte, melena, hematemese, ulcerøs stomatitt, forverring av kolitt og Crohns's sykdom (se pkt. 4.4) har blitt rapportert etter administrering. Gastritt har blitt observert mindre hyppig.

Bivirkningene er presentert nedenfor med foretrukket MedDRA-term etter organklasser og absolutt frekvens.

Frekvensen er definert som:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Sjeldne: Trombocytopeni, leukopeni

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne: Anafylaktiske reaksjoner

Psykiatriske lidelser

Mindre vanlig: Insomni, lett uro

Sjeldne: Depresjon, forvirring

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Hodepine

Sjeldne: Aseptisk meningitt

Øyesykdommer:

Mindre vanlige: Synsforstyrrelser

Sjeldne: Toksisk amblyopi

Sykdommer i øre og labyrint

Mindre vanlig: Hørselsskader

Hjertesykdommer

Svært sjeldne: Hjertesvikt, hjertebank, hjerteinfarkt

Ikke kjent: Kounis syndrom

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlig: Rhinitt, astma

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: Dyspepsi, kvalme, diare, oppkast, buksmerter, flatulens, forstoppelse, forstoppelse

Mindre vanlig: Blødninger, ulcus, ulcerøs stomatitt, melena, hematemese, forverring av kolitt og Crohns sykdom

Sjeldne: Perforasjoner, gastritt

Sykdommer i lever og galleveier

Sjeldne: Hepatitt, gulsott

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Hudutslett

Mindre vanlig: Urtikaria, pruritus, purpura, angioødem

Sjeldne: Erythema multiforme

Svært sjeldne: Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) (inkludert Erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnson syndrom, og toksisk epidermal nekrolyse), bulløse reaksjoner

Ikke kjent: Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), lysømfintlighetsreaksjoner

Sykdommer i nyre og urinveier

Sjeldne: Nyreskader

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige: Tretthet (fatigue)

Sjeldne: Ødem

Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert i sammenheng med NSAIDs behandling.

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag) (se avsnitt 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

Ibuprofen har lav toksisitet. Symptomer: Kvalme og oppkast. Cerebrale symptomer (svimmelhet, ataksi stigende til koma og kramper). Påvirkning av lever- og nyrefunksjonen, evt. koagulasjonsforstyrrelser. Ved alvorlig forgiftning kan metabolsk acidose forekomme. Langvarig bruk ved høyere doser enn anbefalt eller overdose kan føre til renal tubulær acidose og hypokalemi.

Behandlingen ved forgiftning er symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid anti-inflammatorisk middel,

ATC-kode: M01A E01

Hemning av prostaglandinsyntesen. Virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt. Prostaglandiner er involvert i eggøsning, bruk av prostaglandinsyntesehemmere kan derfor påvirke fertilitet hos kvinner (se 4.4 og 4.6).

Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Noen farmakodynamiske studier viser at når en enkel dose ibuprofen på 400 mg ble tatt innen 8 timer før eller innen 30 minutter etter dosering med hurtigvirkende acetylsalisylsyre (81 mg), ble effekten av acetylsalisylsyre på tromboksanformasjon og blodplateaggregering nedsatt. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan en ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

Farmakodynamiske effekter: Antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Ca 2 timer. Raskt og nesten fullstendig. Maks serumkonsentrasjon innen 1/2 - 2 timer.

Distribusjon: Proteinbinding ca. 99 % i det terapeutiske konsentrasjonsområdet. Terapeutisk serumkonsentrasjon 10-40 µg/ml.

Biotransformasjon: 60-90 % av dosen metaboliseres ved hydroksylering og alkyloksidasjon til inaktive metabolitter.

Eliminasjon: Ibuprofen og metabolitter utskilles vesentlig i urinen (ca. 95%), hvorav ca. halvparten i konjugert form. Halveringstid ca. 2 timer.

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 prostaglandinsyntesehemmere under organogenesen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Stivelse, pregelatinisert

Hypromellose

Magnesiumstearat

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Natriumlaurylstearat

Stearinsyre

Silika, kolloidal vannfri

Drasjélag:

Hypromellose

Makrogoler

Polydektrose (glukose, sorbitol, sitronsyre, fosforsyre)

Titandioksid (E171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

200 mg: 10, 20, 50, 100 tabletter i blisterpakning (Al/PVC/PVdC eller Al/PVC)

400 mg: 10, 20, 30, 50 tabletter i blisterpakning (Al/PVC)

100 tabletter i boks (HD-PE beholder med LD-PE lokk)

600 mg: 10, 30, 100 tabletter i boks (HD-PE beholder med LD-PE lokk)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE (MT)

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Tlf.: +358 3 615 600
Faks: +358 3 618 3130

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

200 mg: 06-4056
400 mg: 06-4057
600 mg: 06-4058

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2010-02-18

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2025