

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluanxol 0,5 mg tabletter, filmdrasjerte
Fluanxol 1 mg tabletter, filmdrasjerte
Fluanxol 5 mg tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Flupentiksoldihydroklorid tilsvarende flupentiksol 0,5 mg henholdsvis 1 mg eller 5 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Laktosemonohydrat.

5 mg tabletter: Sunset yellow FCF (E110).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjert.

0,5 mg: Runde, 7 mm store, lett bikonvekse, gule, filmdrasjerte tabletter merket FD.

1,0 mg: Ovale, 8 x 5,5 mm store, lett bikonvekse, gule, filmdrasjerte tabletter merket FF.

5,0 mg: Ovale, 12 x 8 mm store, lett bikonvekse, okergule, filmdrasjerte tabletter merket FK.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Schizofreni og andre psykoser, spesielt i langtidsbehandlingen. Mani. Akutte psykoser. Adjuvans ved abstinenssymptomer hos alkoholikere og narkomane.

Som adjuvans til pasienter med psykiske lidelser preget av langvarig/vedvarende depresjons- og angstfølelse. Behandlingstrengende atferdsforstyrrelser ved psykisk utviklingshemming.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Voksne:

Doseres individuelt og tilpasses den kliniske tilstanden. I lave doser (1-2 mg), kan Fluanxol gis som engangs døgndose, fortrinnsvis om morgenen. Ved høyere doser bør døgndosen fordeles på 2 doser daglig. Ved langvarig behandling må vedlikeholdsdosen ikke være høyere enn strengt tatt nødvendig.

Ved tendens til ekstrapyramidale bivirkninger ved schizofreni og andre psykoser bør man gi tillegg av antiparkinsonmidler eller øke doseringen mer forsiktig, eventuelt fordele døgndosen på 3 doser daglig.

Schizofreni og andre psykoser: Rolige og apatiske pasienter: Vanligvis 3 mg pr. dag eventuelt økning med 1 mg hver 2.-3. dag. Ved behov for doser over 10 mg kan man øke med 5 mg f.eks. hver 2.-3. dag inntil effekt. Pasienter med mer uttalte produktive psykotiske symptomer og eventuelt moderat uro: Initialt 15-50 mg daglig. Vedlikeholdsdose vanligvis 3-15 mg daglig, men av og til vesentlig høyere.

Akutte psykoser og adjuvans ved abstinenssymptomer hos alkoholikere og narkomane: 1. dose 4-8 mg. Deretter hurtig økning ut fra vurdering av symptomene ev. til ca. 100 mg daglig i få dager eller opp til 2 uker.

Mani: 10-30 mg 1-4 ganger daglig. Respons på behandlingen avventes innen neste dose. Doseringsfrekvensen er høyest i starten av behandlingen (oftest 4 ganger daglig) og kan vanligvis reduseres i løpet av noen få dager til 3-2-1 gang daglig.

Som adjuvans til pasienter med psykiske lidelser preget av langvarig/vedvarende depresjons- og angstfølelse: Initialt 1 mg daglig, eventuelt økning til 2-3 mg daglig. Ved tvangsnevroses og svære angstnevroses eventuell økning til 5-6 mg daglig. Dosen bør reduseres hos eldre pasienter (0,5-1,5 mg daglig).

Effekten inntreffer vanligvis i løpet av 2-3 dager. Hvis ikke pasienten responderer etter 1 uke på maks. dose, skal preparatet seponeres.

Behandlingstrengende atferdsforstyrrelser ved psykisk utviklingshemming: Initialt 1 mg daglig, eventuelt økning til 4 mg daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Bevisstløshet. Redusert bevissthet forårsaket av medikament- eller rusmiddelintoksikasjon. Sirkulatorisk kollaps. Malignt nevroleptikasyndrom. Kjent overfølsomhet for virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Muligheten for utvikling av malignt nevroleptikasyndrom (hypertermi, muskelrigiditet, endret bevissthet, pulsøkning og endring i blodtrykk) er til stede ved behandling med et hvert antipsykotikum. Risikoen er muligens større med mer potente midler. Pasienter med organisk hjerneskade, mental retardasjon, opiat- og alkoholmisbruk er overrepresentert blant fatale tilfeller. Behandling: Antipsykotisk behandling bør straks seponeres, og nøye overvåkning hvor det kan gis intensiv symptomatisk behandling bør institueres. Dantrolen og bromokriptin kan ha effekt. Symptomene kan vedvare i mer enn en uke etter behandling med orale antipsykotika, og enda lenger ved bruk av depotformuleringer.

Sikkerhet og effekt hos barn er ikke undersøkt.

Bør ikke kombineres med alkohol. Tidligere overfølsomhet for tioxanthenes. Forsiktighet bør utvises ved behandling av eldre, ved krampetilstander, alvorlig lever- og hjertesykdom og myasthenia gravis. Kan forverre og hindre behandling av parkinsonisme. Forsiktighet ved risiko for trangvinkelglaukom og urinretensjon.

I lavere doser anbefales ikke Fluanxol Depot til oppstemte eller hyperaktive pasienter, da preparatets aktiverende effekt kan forsterke disse karakteristika. Spesielt hos eldre bør en være oppmerksom på blodtrykksfall.

Ekstrapyramidale bivirkninger kan oppstå, spesielt tidlig i behandlingen. Dosereduksjon og eventuelt tillegg av et antikolinergt antiparkinsonmiddel i et begrenset tidsrom bedrer ofte symptomene. Ved dosering med stor risiko for ekstrapyramidale symptomer kan kortvarig bruk av profylaktisk antiparkinsonmiddel forsvares.

Pasienter på langtidsbehandling, spesielt de på høye doser, bør kontrolleres regelmessig hver 3. måned med tanke på mulig reduksjon av vedlikeholdsdosen. Man bør være observant overfor tidlige symptomer på tardive dyskinesier. Tardive dyskinesier kan forekomme ved langtidsbehandling. Dosereduksjon eller om mulig seponering av behandlingen anbefales.

Ved lave doser må det utvises forsiktighet ved svære urotilstander.

Søvnløshet og uro kan opptre, spesielt hvis pasienten er byttet over fra et neuroleptikum med sedativ effekt.

Som for andre antipsykotika kan flupentiksol gi forlenget QT intervall. Vedvarende forlenget QT intervall kan øke risikoen for alvorlige arytmier. Flupentiksol bør derfor brukes med forsiktighet hos disponerte pasienter (med hypokalemi, hypomagnesemi eller som er genetisk disponert) og hos pasienter med hjerte-karsykdommer, f.eks. forlenget QT- intervall, bradykardi (< 50 slag /minutt), nylig akutt hjerteinfarkt, ukompensert hjertesvikt eller hjertearytmier.

Samtidig behandling med andre antipsykotika bør unngås (se pkt 4.5)

Det er rapportert tilfeller av venøs tromboembolisme (VTE) ved bruk av antipsykotiske legemidler. Siden pasienter som behandles med antipsykotika ofte har ervervede risikofaktorer for VTE, bør alle mulige risikofaktorer for VTE identifiseres før og under behandling med Fluanxol, og forebyggende tiltak iverksettes.

I randomiserte placebokontrollerte kliniske studier er det sett 3 ganger økt risiko for cerebrovaskulære bivirkninger hos demente pasienter som brukte atypiske antipsykotika. Virkningsmekanismen er ikke kjent. En økt risiko kan ikke utelukkes for andre antipsykotika eller andre pasientgrupper. Flupentiksol bør brukes med forsiktighet hos pasienter som har risikofaktorer for hjerneslag.

Økt mortalitet hos eldre med demens

Data fra to store observasjonsstudier viste at eldre med demens som blir behandlet med antipsykotika har en liten økt risiko for død sammenlignet med de som ikke blir behandlet. Dataene er ikke tilstrekkelige til å kvantifisere risikoen, og årsaken til den økte risikoen er ikke kjent.

Fluanxol er ikke godkjent til behandling av demens-relaterte atferdsforstyrrelser.

Tilsetningsstoffer

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

Filmdrasjerte tabletter 5 mg, inneholder Sunset yellow FCF (E 110), som kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flupentiksol kan øke den sedative effekten av alkohol, og effektene av barbiturater og andre CNS depressiva. Samtidig bruk av antipsykotika og litium øker risikoen for nevrotoksisitet. Flupentiksol kan redusere effekten av levodopa og adrenerge legemidler. Samtidig bruk av metoklopramid og flupentiksol øker risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger.

Flupentiksol deler nedbrytningsenzymmer med en rekke stoffer. Dette medfører gjensidig påvirkning av serumnivåer. Flupentiksol vil således øke serumnivåer av trisykliske antidepressiva, antiepileptika, antihypertensiva, betablokkere og antikoagulantia. Barbiturater og karbamazepin kan redusere serumnivå av antipsykotika.

Antacida kan motvirke absorpsjon av antipsykotika. Som beskrevet for andre psykotrope stoff kan flupentiksol muligens påvirke insulin- og glukoseresponsen, hvilket nødvendiggjør en justering av den antidiabetiske behandling av diabetikere. I tillegg kan sykdom i seg selv påvirke glukosebalansen.

Forlengelse av QT-intervallet relatert til antipsykotika kan forsterkes av samtidig administrering av andre legemidler som forlenger QT-intervallet. Samtidig administrering av slike legemidler bør unngås. Relevante klasser er:

- klasse Ia og III antiarytmika (f.eks. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid)
- visse antipsykotika (f.eks. tioridazin)
- visse makrolider (f.eks. erytromycin)
- visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizole)

- visse kinoloner (f.eks. gatifloxacin, moxifloxacin)

Listen over er ikke utfyllende og andre enkeltstående legemidler som er kjent for å gi forlenget QT intervall (f.eks. cisaprid, litium) bør unngås.

Legemidler kjent for å gi elektrolyttforstyrrelser, f.eks. tiaziddiuretika (hypokalemi) og legemidler kjent for å øke plasmakonsentrasjonen av flupentiksol bør brukes med forsiktighet siden de kan øke risikoen for QT-forlengelse og alvorlige arytmier (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Klinisk erfaring ved bruk under graviditet er begrenset. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Flupentiksol skal ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

Nyfødte barn eksponert for antipsykotika (inkludert Fluanxol) under 3. trimester av svangerskapet kan få bivirkninger, inkludert ekstrapyramidale og/eller seponeringssymptomer som kan variere i alvorlighetsgrad og varighet etter fødsel. Det er rapportert uro, hypertoni, hypotoni, tremor, søvnighet, pustevansker og problemer med matinntak. Nyfødte bør derfor overvåkes nøye.

Amming: Flupentiksol går over i morsmelk. Beregnet dose barnet får i seg er mindre enn 0,5 % av den vektrelaterte dosen i mg/kg fra moren. Preparatet kan brukes under amming hvis fortsatt behandling vurderes som viktig. Det anbefales da at barnet observeres nøye.

Fertilitet:

Dyrestudier har vist effekt på fertilitet hos hunnrotte ved høye doser (se pkt. 5.3). Hos mennesker er det rapportert bivirkninger som hyperprolaktinemi, galaktoré, amenoré, nedsatt libido, erektil dysfunksjon og ejakulasjonssvikt (se pkt. 4.8).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fluanxol kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Flupentiksol har ikke sederende effekt i lave doser. Pasienter som får forskrevet psykotrope stoffer kan forventes å ha noe redusert årvåkenhet eller konsentrasjon, og bør vise forsiktighet ved bilkjøring eller betjening av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er for det meste doseavhengige. Frekvens og alvorlighetsgrad er mest uttalt i tidlig fase av behandlingen og avtar ved fortsatt behandling.

Ekstrapyramidale bivirkninger kan forekomme, særlig i begynnelsen av behandlingen. I de fleste tilfeller kan disse bivirkningene kontrolleres ved reduksjon av dosen og/eller bruk av antiparkinsonmidler. Rutinemessig profylaktisk bruk av antiparkinsonmidler anbefales ikke. Antiparkinsonmidler lindrer ikke tardive dyskinesier og kan forverre dem. Redusert dose eller, hvis mulig, seponering av flupentiksol-behandling anbefales. Ved vedvarende akatisi kan et benzodiazepin eller propranolol være effektivt.

Frekvensene er hentet fra litteratur og spontanrapportering. Frekvensene er angitt 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 ($< 1/10\ 000$), eller ikke kjent (kan ikke beregnes fra tilgjengelige data).

Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Sjeldne	Trombocytopeni, neutropeni, leukopeni, agranulocytose
--	---------	---

Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Overfølsomhet, anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer	Sjeldne	Hyperprolaktinemi
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Økt appetitt, vektøkning
	Mindre vanlige	Nedsatt appetitt
	Sjeldne	Hyperglykemi, unormal glukosetoleranse
Psykiatriske lidelser	Vanlige	Søvnløshet, depresjon, nervøsitet, agitasjon, nedsatt libido
	Mindre vanlige	Forvirring
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Somnolens, akatisi, hyperkinesi, hypokinesi
	Vanlige	Tremor, dystoni, svimmelhet, hodepine
	Mindre vanlige	Tardive dyskinesier, dyskinesi, parkinsonisme, talevansker, kramper
	Svært sjeldne	Malignt neuroleptika syndrom
Øyesykdommer	Vanlige	Akkomodasjonsforstyrrelser, synsforstyrrelser
	Mindre vanlige	Okulogyrisk krise
Hjertesykdommer	Vanlige	Takykardi, palpitasjoner
	Sjeldne	QT-forlengelse
Karsykdommer	Mindre vanlige	Hypotensjon, hetetokter
	Svært sjeldne	Venøs tromboembolisme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Dyspne
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Munntørhet
	Vanlige	Økt spyttsekresjon, forstoppelse, oppkast, dyspepsi, diaré
	Mindre vanlige	Buksmerter, kvalme, flatulens
Sykdommer i lever og galleveier	Mindre vanlige	Unormale leverfunksjonstester
	Svært sjeldne	Gulsott
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Økt svette, kløe
	Mindre vanlige	Utslett, fotosensitivitet, dermatitt
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige	Myalgi
	Mindre vanlige	Muskelstivhet
Sykdommer i nyre og urinveier	Vanlige	Vannlatingsbesvær, urinretensjon

Graviditet, puerperale og perinatale tilstander	Ikke kjent	Seponeringssyndrom hos nyfødte (se pkt. 4.6)
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Mindre vanlige	Ejakulasjonsproblemer, erektil dysfunksjon
	Sjeldne	Gynekomasti, galaktorié, amenoré
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Asteni, tretthet

Som for andre antipsykotika er det rapportert sjeldne tilfeller av forlenget QT-intervall, ventrikulære arytmier, ventrikkelflimmer, ventrikkeltakykardi, hjertestans, Torsade de Pointes og plutselig død ved bruk av flupentiksol (se pkt. 4.4).

Hvis flupentiksol-behandling avsluttes brått kan seponeringssymptomer sees. De mest vanlige symptomene er kvalme, oppkast, anoreksi, diaré, snue, svette, myalgi, parestesier, søvnløshet, rastløshet, angst og agitasjon. Pasienter kan også oppleve vertigo, vekslende varme- og kuldefølelse, og tremor. Symptomene opptrer vanligvis innen 1 til 4 dager etter avsluttet behandling og avtar innen 7 til 14 dager.

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Søvnighet, koma, ekstrapyramidale symptomer, kramper, sjokk, hyper- eller hypotermi.

EKG forandringer, forlenget QT-intervall, Torsade de Pointes, hjertestans og hjertearytmier er rapportert ved overdose og samtidig administrering av legemidler som påvirker hjertet.

Behandling:

Behandlingen er symptomatisk. Ventrikkelskylling bør gjennomføres så snart som mulig etter peroralt inntak. Aktivt kull kan gis. Beredskap for behandling av respirasjons- og sirkulasjonssvikt. Adrenalin bør ikke brukes, da det kan resultere i ytterligere blodtrykksfall. Kramper kan behandles med diazepam og ekstrapyramidale symptomer med biperiden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Klassifisering: Lavdoseneuroleptikum i tioxantengruppen med hurtig innsettende effekt. ATC-nr.: N05A F01.

Flupentiksol er en racemisk blanding av den aktive flupentiksol og trans(E)-flupentiksol omtrent i forholdet 1:1.

Virkningsmekanisme: Antipsykotisk effekt relateres til deres dopaminreseptorblokkerende effekt, men blokkade av 5 HT-reseptorer bidrar muligens også. Flupentiksol har høy affinitet til både D₁- og D₂-reseptorer *in vitro* og *in vivo*. Til sammenligning er flufenazin nesten utelukkende D₂ selektiv *in vivo*, mens det atypiske antipsykotikum klopazin viser (som flupentiksol) lik affinitet for både D₁- og D₂-reseptorer både *in vitro* og *in vivo*.

Flupentiksol har høy affinitet for α_1 -reseptorer og 5-HT₂-reseptorer, selv om affiniteten er mindre enn for klorprotiksen, høydose fentiaziner og klozapin. Flupentiksol har ingen affinitet for kolinerge muskarine reseptorer. Det har kun svak antihistaminerg effekt og ingen α_2 -adrenoreseptorblokkerende egenskaper.

Flupentiksol er et potent neuroleptikum i alle atferdsstudier hvor det er undersøkt for neuroleptisk (dopamin reseptorblokkerende) aktivitet. Det er korrelasjon mellom *in vivo* forsøksmodeller, affiniteten for dopamin D₂ bindingssteder *in vitro* og den gjennomsnittlige daglige orale antipsykotiske dosen.

Periorale bevegelser hos rotter er avhengig av D₁ reseptorstimulering eller blokkade av D₂-reseptorene. Disse bevegelsene kan forhindres med flupentiksol. Likeledes viser resultatene fra forsøk med aper at oral akatysi er mer relatert til D₁ reseptorstimulering og i mindre grad til D₂-reseptor supersensitivitet. Dette fører til antagelsen om at liknende effekter hos mennesker, f.eks. dyskinesi, skyldes D₁ aktivering. Derfor bør D₁ blokkade være fordelaktig.

Flupentiksol forlenger alkohol- og barbituratindusert søvn hos mus i kun meget høye doser, hvilket indikerer en meget svak sedativ virkning i klinisk bruk.

Som de fleste neuroleptika gir flupentiksol doseavhengig økning i serumprolaktin.

I klinisk bruk har flupentiksol et bredt spekter av effekter som varierer avhengig av dosen. Avhengig av dosenivået kan man oppnå selektive kliniske effekter som kan justeres i henhold til pasientens individuelle behov.

Flupentiksol i lave doser (1-2 mg/døgn) har antidepressiv, anxiolytisk og aktiverende effekt. I moderate doser (3-25 mg/dag) brukes flupentiksol i behandling av akutte og kroniske psykoser. I dette doseområdet har flupentiksol praktisk talt ingen uspesifikk sedativ effekt og er mindre egnet til pasienter med alvorlig psykomotorisk uro. I tillegg til å gi signifikant reduksjon eller fullstendig eliminasjon av positive symptomer på schizofreni (slik som hallusinasjoner, vrangforestillinger og tankeforstyrrelser), har flupentiksol antiautistisk, aktiverende (disinhiberende) og stemningshevende egenskaper som gjør preparatet spesielt godt egnet i behandling av apatiske, innesluttete, deprimerede og dårlig motiverte pasienter.

Den antipsykotiske effekten øker med økende dosering, i tillegg kan noe uspesifikk sedasjon forventes. Flupentiksol har uttalt angstdempende effekt ved alle dosenivåer, og selv i høye doser er de aktiverende og stemningshevende effektene beholdt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Følgende data gjelder den aktive isomeren.

Absorpsjon: Maksimal plasmakonsentrasjon etter tablettinntak oppnås etter 4-5 timer. Biologisk tilgjengelighet er ca 40% etter peroralt inntak.

Distribusjon: Distribusjonsvolumet er ca. 14 l/kg. Proteinbindingsgraden er ca. 99%.

Flupentiksol har lineær kinetikk. Steady state plasmakonsentrasjon nås i løpet av ca. 7 dager. Gjennomsnittlig minimum steady state plasmanivå etter 5 mg flupentiksol per os gitt en gang i døgnet er ca. 3,9 nmol/l (1,7 ng/ml).

Biotransformasjon: Metaboliseres via sulfoksidasjon, N-dealkylering av sidekjeden og glukuronsyrekonjugering. Ingen metabolitter er psykofarmakologisk aktive. Flupentiksol dominerer over metabolittene i hjernen og andre vev.

Eliminasjon: Halveringstid er ca. 35 timer. Flupentiksol utskilles hovedsakelig via fæces, men også til en viss grad i urinen (forholdet 4:1). Gjennomsnittlig systemisk clearance er 0,29 l/min.

Eldre: Det er ikke utført farmakokinetiske studier på eldre, men for den beslektede substansen zuklopentiksol er farmakokinetiske parametre uavhengig av alder på pasienten.

Redusert leverfunksjon: Data er ikke tilgjengelig. Moderat til alvorlig reduksjon i leverkapasiteten kan forventes å redusere eliminasjonen.

Redusert nyrefunksjon: Forventes ikke å påvirke serumnivåene av flupentiksol.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Flupentiksol har lav akutt toksisitet.

I fertilitetsstudier hos hunnrotte ble det sett noe redusert drektighetsrate ved doser godt i overkant av de som er anvendt ved klinisk bruk.

Reproduksjonsstudier hos mus, rotter og kaniner har ikke vist teratogene effekter. Embryotoksiske effekter i form av økt postimplantasjonstap/økt absorpsjonsrate eller tilfeldige aborter er sett hos rotte og kanin ved doser som var toksiske for moren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Betadeks

Laktosemonohydrat

Maisstivelse

Hydroksypropylcellulose

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Krysskarmellose natrium

Talkum

Vegetabilsk olje, hydrogenert

Magnesiumstearat

Drasjering og farge (0,5 mg og 1 mg):

Polyvinylalkohol, delvis hydrolysert

Titandioksid (E 171)

Makrogoler

Talkum

Jernoksid, gult (E 172)

Drasjering og farge (5 mg):

Polyvinylalkohol, delvis hydrolysert

Makrogoler

Talkum

Jernoksid, gult (E 172)

Jernoksid, rødt (E 172)

Titandioksid (E171)

Sunset yellow FCF (E110)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke kjent.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 mg: 50, 60 og 100 i blisterpakninger, 30, 50 og 100 i polyetylenbokser (HDPE).

1 mg: 60 og 100 i blisterpakninger, 50, 60 og 100 i polyetylenbokser (HDPE).

5 mg: 50 og 100 i polyetylenbokser (HDPE).

Korkene på polyetylenboksene er barnesikre.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 København-Valby
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

0,5 mg: 11-8286

1 mg: 11-8287

5 mg: 11-8288

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

12.06.2013

10. OPPDATERINGSDATO

23.09.2020