

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nicorette 2 mg sugetablett, komprimert med fruktsmak

Nicorette 4 mg sugetablett, komprimert med fruktsmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sugetablett inneholder 2 mg eller 4 mg nikotin (som nikotinresinat).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Polysorbat 80: 0,10 mg pr. sugetablett

Sulfitter (0,000096 mg pr. sugetablett).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett, komprimert

Nicorette 2 mg sugetablett, komprimert med fruktsmak:

Hvit til off-white, oval sugetablett, merket med bokstaven "n" på en side og "2" på den andre siden.

Størrelsen på sugetabletten er ca. 14 x 9 x 7 mm

Nicorette 4 mg sugetablett, komprimert med fruktsmak:

Hvit til off-white, oval sugetablett, merket med bokstaven "n" på en side og "4" på den andre siden.

Størrelsen på sugetabletten er ca. 14 x 9 x 7 mm

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne fra 18 år og oppover: Behandling av nikotinavhengighet ved å dempe symptomer på nikotinabstinens og røyksug. Permanent røykeslutt er det endelige målet.

Nicorette sugetabletter skal helst brukes i tillegg til veiledning og oppfølging.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken på sugetabletten velges med utgangspunkt i pasientens nikotinavhengighet.

Voksne

Nicorette 2 mg sugetabletter er best egnet for røykere med lav nikotinavhengighet, f.eks. hvis det normalt går mer enn 30 minutter fra man våkner om morgenen til man røyker den første sigaretten, eller hvis man røyker færre enn 20 sigaretter daglig.

Nicorette 4 mg sugetabletter er best egnet for røykere med høy nikotinavhengighet, f.eks. hvis det normalt går mindre enn 30 minutter fra man våkner om morgenen til man røyker den første sigaretten, eller hvis man røyker mer enn 20 sigaretter daglig.

Sugetablettene bør ikke brukes i mer enn 9 måneder. Dersom brukere fortsatt føler behov for behandling, bør helsepersonell konsulteres.

Veiledning og oppfølging under behandling vil normalt forbedre sjansene for å lykkes.

Brå røykeslutt:

Pasienten bør gjøre sitt ytterste for å slutte å røyke fullstendig under behandling med Nicorette sugetabletter.

Sugetablettene bør brukes hver gang trangten til å røyke oppstår.

Tilstrekkelig mange sugetabletter bør brukes hver dag. De fleste røykere trenger vanligvis 8-12, maksimalt opptil 15 sugetabletter daglig.

Behandlingstiden er individuell, men opptil 6 ukers behandling er anbefalt for å bryte vanen med å røyke. Deretter reduseres nikotindosen gradvis, ved å redusere antallet sugetabletter per dag. Behandling avsluttes når daglig bruk er redusert til 1-2 sugetabletter.

Bruk en sugetablett hver gang trangten til å røyke oppstår, for å unngå å gjenoppta røyking. Gjenværende sugetabletter bør spares og kan brukes dersom røyksuget kommer brått.

Gradvis avvenning ved progressiv reduksjon av røyking:

For røykere som ikke er villige til eller ikke klarer å slutte brått.

Bruk én sugetablett mellom tilfeller av røyking for å håndtere røyksuget og for å forlenge den røykfrie perioden. Intensjon er å redusere røykingen så mye som mulig.

Antall sugetabletter per dag varierer og bestemmes etter pasientens behov, men det maksimale antallet på 15 sugetabletter per dag skal ikke overskrides.

Dersom en reduksjon i det totale antallet sigaretter per dag ikke er oppnådd etter 6 uker, bør profesjonell veiledning oppsøkes.

Redusert tobakksforbruk bør føre til fullstendig røykeslutt. Et forsøk på å slutte å røyke bør gjøres så snart pasienten føler seg klar for det, men ikke senere enn 6 måneder etter behandlingsstart. Når antallet sigaretter er redusert til et nivå der pasienten føler seg klar for å slutte helt, skal metoden under «Brå røykeslutt» nevnt ovenfor startes.

Dersom forsøket på fullstendig røykeslutt ikke er startet innen 6 måneder etter behandlingsstart, anbefales det å kontakte helsepersonell.

Pediatrisk populasjon

Nicorette sugetabletter skal kun brukes av ungdommer (12-17 år) i samråd med helsepersonell. Nicorette sugetabletter skal ikke brukes av barn under 12 år.

Sikkerhet og effekt av Nicorette sugetabletter hos barn og ungdom har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Til bruk i munnhulen.

Én sugetablett plasseres i munnen for å løses opp. Sugetabletten bør med jevne mellomrom flyttes fra den ene siden av munnen til den andre, inntil sugetabletten er fullstendig oppløst (ca. 16-19 minutter). Sugetabletten skal ikke tygges eller svelges hel.

Man skal ikke spise eller drikke mens sugetabletten er i munnen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Barn under 12 år.
- Ikke-røykere.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Fordelene med røykeslutt er normalt større enn enhver risiko forbundet med korrekt administrert nikotinerstatningsprodukt (NEP).

For pasienter med følgende lidelser bør nytte-/risikoforholdet vurderes av egnet helsepersonell:

- *Hjerte- og karsykdom:* Røykeavhengige med nylig gjennomgått hjerteinfarkt, ustabil eller tiltagende angina, inkludert Prinzmetal-angina, alvorlig hjertearytmi, nylig gjennomgått cerebrovaskulær hendelse og/eller som har ukontrollert hypertensjon bør oppmuntres til røykeslutt med annen hjelp enn farmakologisk intervensjon (f.eks. rådgivning). Dersom dette mislykkes, kan bruk av Nicorette sugetabletter vurderes. Sikkerhetsdata fra denne pasientgruppen er imidlertid begrenset og oppstart bør kun foregå under tett medisinsk overvåking.
- *Diabetes mellitus:* Pasienter med diabetes mellitus bør rådes til å måle blodsukkernivået oftere enn vanlig når man slutter å røyke og i forbindelse med oppstart av NEP, siden reduksjon i nikotinindusert katekolaminfrigjøring kan påvirke karbohydratmetabolismen.
- *Allergiske reaksjoner:* Følsomhet for angioødem og urtikaria.
- *Nedsatt nyre- og leverfunksjon:* Brukes med forsiktighet hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, ettersom clearance av nikotin eller metabolitter kan være redusert, med potensiale for økte bivirkninger.
- *Feokromocytom og ukontrollert hypertyreoidisme:* Brukes med forsiktighet hos pasienter med ukontrollert hypertyreoidisme eller feokromocytom, siden nikotin forårsaker frigjøring av katekolaminer.
- *Gastrointestinale sykdommer:* Nikotin som svelges kan forverre symptomer hos pasienter som lider av øsofagitt eller magesår. I slike tilfeller bør perorale NEP brukes med forsiktighet.
- *Anfall:* Brukes med forsiktighet hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som tidligere har hatt epilepsi, siden tilfeller av anfall har blitt rapportert i forbindelse med nikotin (se pkt. 4.8).

Sugetabletter kan utgjøre en kvelningsfare. Brukes med forsiktighet hos personer med aspirasjons- og svelgeproblemer.

Pediatrisk populasjon

Advarsel for barn: Nikotindoser som tolereres av røykere kan gi alvorlig forgiftning hos barn, og kan være fatale. Produkter som inneholder nikotin bør ikke oppbevares slik at de kan håndteres eller inntas av barn, se pkt. 4.9 Overdosering.

Røykeslutt

Polysykliske aromatiske hydrokarboner i tobakksrøyk induserer metabolismen av legemidler som metaboliseres via CYP1A2 (og muligens av CYP1A1). Røykeslutt kan derfor resultere i redusert metabolisme og dermed økt blodkonsentrasjon av slike legemidler. Dette kan være av klinisk relevans for legemidler med et smalt terapeutisk vindu, f.eks. teofyllin, takrin, klozapin og ropinirol.

Overført avhengighet

Overført avhengighet er sjelden, og er både mindre skadelig og lettere å bryte enn avhengighet av røyking.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver sugetablett, og er så godt som «natriumfritt». Dette legemidlet inneholder også små mengder sulfitter fra smakstilsetning, som i

sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasmer. Dette legemidlet inneholder polysorbat som kan føre til allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner mellom nikotinerstatningsprodukter og andre legemidler er med sikkerhet dokumentert. Nikotin kan imidlertid potensielt øke den hemodynamiske effekten av adenosin, dvs. økt blodtrykk og hjerterefrekvens, samt økt smerterespons (anginalignende brystmerter) fremkalt av adenosinadministrering.

Se pkt. 4.4 for mer informasjon om endret metabolisering av visse legemidler ved røykeslutt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder/prevensjon hos menn og kvinner

I motsetning til de kjente bivirkningene av røyking på menneskers fruktbarhet og graviditet, er effekten av terapeutisk nikotinbehandling ukjent. Per i dag er det ikke ansett som nødvendig med spesifikke råd for bruk av sikker prevensjon hos kvinner. Det mest fornuftige for enhver kvinne som planlegger å bli gravid, er likevel å være både røykfri og ikke bruke NEP.

Selv om røyking kan forårsake uønskede effekter på mannlig fertilitet, finnes det ingen bevis for at spesielle preventive tiltak er nødvendig for menn under behandling med NEP.

Graviditet

Røyking under graviditet assosieres med risiko for redusert intrauterin vekst, prematur fødsel eller dødfødsel. Røykeslutt er det mest effektive enkelttiltaket for å forbedre helsen til både den gravide røykeren og hennes barn. Jo tidligere avholdenhet oppnås, desto bedre. Nikotin passerer over til fosteret og påvirker pustebevegelser og sirkulasjon. Effekten på sirkulasjonen er doseavhengig. En gravid røyker bør derfor alltid rådes til å slutte helt med røyking uten bruk av nikotinerstatningsprodukter. Risikoen ved fortsatt røyking kan utgjøre en større risiko for fosteret sammenliknet med nikotinerstatningsprodukter i et program for veiledet røykeavvenning. Bruk av dette legemidlet hos gravide røykere bør kun initieres etter råd fra helsepersonell.

Amming

Nikotin passerer fritt over i morsmelk i mengder som kan påvirke barnet, selv i terapeutiske doser. Nicorette sugetabletter bør derfor ikke brukes under amming. Hvis røykeslutt ikke oppnås, bør bruk av Nicorette hos røykere som ammer kun startes etter råd fra helsepersonell. Dersom nikotinerstatningsprodukter brukes av ammende kvinner, bør Nicorette sugetabletter tas rett etter amming og ikke i løpet av de siste 2 timene før amming.

Fertilitet

Røyking øker risikoen for infertilitet hos kvinner og menn. *In vitro* studier har vist at nikotin kan påvirke spermiekvaliteten hos mennesker. Nedsatt spermiekvalitet og redusert fertilitet er vist hos rotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nicorette sugetabletter har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Brukere av nikotinerstatninger skal likevel være oppmerksomme på at røykeslutt kan forårsake endringer i oppførsel.

4.8 Bivirkninger

Effekter av røykeavvenning

Uavhengig av metode for røykeavvenning, kjennetegnes det å slutte med nikotin av en rekke symptomer. Disse inkluderer emosjonelle eller kognitive effekter, slik som dysfori eller nedstemthet,

insomni, irritabilitet, frustrasjon eller sinne, angst, konsentrasjonsvansker og rastløshet eller utålmodighet. Fysiske effekter kan også forekomme, slik som redusert hjerterefrekvens, økt appetitt eller vektøkning, svimmelhet eller ørhet, hoste, forstoppelse, blødende tannkjøtt eller after/sår, eller nasofaryngitt. I tillegg, og av klinisk betydning, kan nikotinsug resultere i en sterk trang til å røyke. Nicorette sugetabletter kan forårsake lignende bivirkninger forbundet med nikotin administrert på andre måter.

De fleste bivirkningene som er rapportert oppstår i tidlig fase av behandlingen og er hovedsakelig doseavhengige.

Irritasjon i munn og svelg kan forekomme, men de fleste tilpasser seg dette ved fortsatt bruk. Allergiske reaksjoner (inkludert symptomer på anafylaksi) forekommer sjelden ved bruk av Nicorette sugetabletter.

Tabellen nedenfor angir bivirkninger rapportert for nikotinformuleringer til bruk i munnhulen i kliniske studier og etter markedsføring. Frekvensen er estimert fra kliniske studier for bivirkninger identifisert etter markedsføring.

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad: *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 i fra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Rapporterte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	
Vanlige	Overfølsomhet
Ikke kjent	Allergiske reaksjoner inkludert angioødem og anafylaksi
Psykiatriske lidelser	
Mindre vanlige	Unormale drømmer
Nevrologiske sykdommer	
Svært vanlige	Hodepine
Vanlige	Dysgeusi, parestesi
Ikke kjent	Anfall*
Øyesykdommer	
Ikke kjent	Uklart syn, økt tåreproduksjon
Hjertesykdommer	
Mindre vanlige	Palpitasjoner, takykardi, atrieflimmer
Karsykdommer	
Mindre vanlige	Rødme, hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Svært vanlige	Hoste, hikke, irritasjon i hals
Mindre vanlige	Bronkospasme, dysfoni, dyspné, nesetetthet, orofaryngeal smerte, nysing, tetthet i halsen
Gastrointestinale sykdommer	
Svært vanlige	Kvalme, irritasjon i munn/svelg og tunge
Vanlige	Abdominalsmerter, munntørrehet, diaré, dyspepsi, flatulens, økt spyttsekresjon, stomatitt, oppkast, halsbrann
Mindre vanlige	Raping, glossitt, blemmer og avskalling i munnslimhinnen, parestesi i munnen
Sjeldne	Dysfagi, hypoestesi i munnen, brekninger
Ikke kjent	Tørr hals, gastrointestinalt ubehag, smerte i leppene
Hud- og underhudssykdommer	

Mindre vanlige	Hyperhidrose, pruritus, utslett, urticaria
Ikke kjent	Erytem
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige	Brennende følelse, fatigue
Mindre vanlige	Asteni, brystmerter og -ubehag, malaise

*Episoder med anfall har blitt rapportert hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som tidligere har hatt epilepsi.

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

Den laveste akutte, dødelige perorale dose nikotin hos mennesker antas å være 40-60 mg. Ved bruk som anvist, kan symptomer på overdose med nikotin forekomme hos pasienter med lavt inntak av nikotin før behandling eller ved samtidig bruk av andre nikotinkilder.

Pediatrisk populasjon

Nikotindoser som tolereres av voksne røykere under behandling kan gi alvorlige forgiftningssymptomer hos barn, som kan være fatale. Mistanke om nikotinforgiftning hos barn bør betraktes som en medisinsk nødssituasjon og behandles umiddelbart.

Symptomer

Symptomer på overdose er de samme som ved akutt nikotinforgiftning og omfatter kvalme, oppkast, økt spyttsekresjon, abdominalsmerter, diaré, svetting, hodepine, svimmelhet, hørselsforstyrrelser og merkbar svakhet. Ved høye doser kan disse symptomene følges av hypotensjon, svak og uregelmessig puls, pustevansker, utmattelse, sirkulasjonskollaps og terminale kramper.

Behandling av overdose

Administrering av nikotin må stoppes umiddelbart og pasienten bør behandles symptomatisk. Hvis store mengder nikotin svelges, vil aktivt kull redusere gastrointestinal absorpsjon av nikotin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved nikotinavhengighet
ATC-kode: N07B A01

Nikotin, det viktigste alkaloidet i tobakksprodukter og en naturlig forekommende autonom substans, er en agonist på nikotinreseptorene i det perifere og sentrale nervesystem, og har tydelige CNS- og kardiovaskulære effekter. Når det er konsumert via tobakksprodukter, har nikotin vist seg å være avhengighetsskapende, og ved avsluttet tilførsel oppstår røyksug og abstinenssymptomer. Røyksug og abstinenssymptomene inkluderer en sterk trang til å røyke, nedstemthet, insomni, irritabilitet, frustrasjon eller sinne, angst, konsentrasjonsvansker, rastløshet og økt appetitt eller vektøkning. Sugetablettene erstatter en del av nikotinen tilført via tobakk og reduserer dermed styrken på røyksug og abstinenssymptomene.

Følgende røykeslutt-rater er rapportert for sugetabletter med nikotin i kliniske studier:

	Sugetabletter med 2 mg nikotin			Sugetabletter med 4 mg nikotin		
Behandlings-varighet	Aktiv	Placebo	Odds ratio, justert for sentereffekter	Aktiv	Placebo	Odds ratio, justert for sentereffekter

6 uker	46,0 %	29,7 %	2,10	48,7 %	20,8 %	3,69
6 måneder	24,2 %	14,4 %	1,96	23,6 %	10,2 %	2,76

I en studie med Nicorette 2 mg sugetabletter ble det målt reduksjon i ønske om å røyke (dvs. minsket røyksug) i 94 forsøkspersoner. 48 % av forsøkspersonene i studien opplevde redusert røyksug 2 minutter etter plassering av Nicorette 2 mg sugetablett i munnen, 77 % etter 5 minutter og etter 1 time hadde 66 % av forsøkspersonene fortsatt ingen eller svært lite røyksug.

I en studie med Nicorette 4 mg sugetabletter ble det målt reduksjon i ønske om å røyke (dvs. minsket røyksug) i 97 forsøkspersoner. 48 % av forsøkspersonene i studien opplevde redusert røyksug 2 minutter etter plassering av Nicorette 4 mg sugetablett i munnen, 76 % etter 5 minutter og etter 1 time hadde 79 % av forsøkspersonene fortsatt ingen eller svært lite røyksug.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Nicorette sugetabletter løser seg fullstendig opp i munnhulen, og hele nikotinmengden i sugetabletten er tilgjengelig for bukkal absorpsjon eller fordøyelse (ved svelging). Nicorette sugetabletter oppløses vanligvis fullstendig i løpet av 16-19 minutter. Maksimal plasmakonsentrasjonen av nikotin etter en enkeltdose er ca. 5 ng/ml for Nicorette 2 mg sugetabletter og ca. 8 ng/ml for Nicorette 4 mg sugetabletter. Inntak av Nicorette sugetabletter i uoverensstemmelse med instruksjon (f.eks. om sugetabletten tygges, holdes tilbake i munnen og svelges, eller tygges og svelges umiddelbart) vil medføre en saktere og noe redusert absorpsjon av nikotin.

Distribusjon

Ettersom plasmaproteinbindingen av nikotin er lav (4,9 % - 20 %), er distribusjonsvolumet av nikotin stort (2,5 l/kg). Distribusjonen av nikotin til vev er pH-avhengig, og de høyeste konsentrasjonene av nikotin gjenfinnes i hjernen, mage, nyre og lever.

Biotransformasjon

Nikotin metaboliseres i stor grad til en rekke metabolitter, hvorav alle er mindre aktive enn modersubstansen. Nikotin metaboliseres hovedsakelig i lever, men også i nyrer og lunger. Nikotin metaboliseres hovedsakelig til kotinin, men metaboliseres også til nikotin-N-oksidi. Kotinin har en halveringstid på 15 til 20 timer og konsentrasjoner i blodet som er 10 ganger større enn for nikotin. Kotinin oksideres videre til trans-3-hydroksykotinin, som er den nikotinmetabolitten man finner mest av i urin. Både nikotin og kotinin gjennomgår glukuronidering.

Eliminasjon

Halveringstiden for eliminering av nikotin er ca. 2 timer (variasjon 1-4 timer). Total clearance for nikotin varierer fra ca. 62 til 89 l/time. Ikke-renal clearance for nikotin er estimert til ca. 75 % av total clearance. Nikotin og dets metabolitter skilles hovedsakelig ut i urin. Den renale utskillelsen av uendret nikotin er svært pH-avhengig og øker ved sur pH i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Den generelle toksisiteten av nikotin er velkjent og er tatt med i betraktningen for doseanbefalingene. Nikotin var ikke mutagent i egnede forsøk. Resultatene fra karsinogenisitetstestene viste ingen klare bevis for tumorfremkallende effekt av nikotin. I studier med drektige dyr, viste nikotin maternal toksisitet og som følge av dette en mild føtal toksisitet. Andre effekter inkluderte pre- og postnatal retardasjon av vekst og forsinket og endret postnatal utvikling av CNS.

Studier i hunnagere har vist at nikotin kan redusere antall eggceller i egglederne, senke konsentrasjonen av østradiol i serum og resultere i en rekke endringer i eggstokk og livmor. Studier i hannrotter har vist at nikotin kan redusere vekten av testikler, forårsake en reversibel nedgang i antall Sertoli-celler med svekkelse av spermatogenese og resultere i en rekke endringer i bitestikkel og sædleder.

Effektene ble bare funnet etter eksponering for nikotin i større mengder enn de som er anbefalt for Nicorette sugetabletter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Mannitol (E421)

Xantangummi

Tutti Frutti-smak

Akasiegummi (E414)

Natriumkarbonat, vannfritt (E500)

Sukralose (E955)

Acesulfamkalium (E950)

Magnesiumstearat (E470b)

Drasjering:

Hypromellose (E464)

Tutti Frutti-smak (inneholder spor av sulfitter)

Titandioksid (E171)

Sukralose (E955)

Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460)

Kaliumaluminiumsilikat (E555)

Acesulfamkalium (E950)

Polysorbat 80 (E433)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Polypropylenboks: 3 år

Kartong: 3 år. Brukes innen 3 måneder etter fjerning av folie.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Polypropylenboks: Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Kartong: Oppbevares i originalkartongen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polypropylenboks med tørkemiddel (silikagel), inneholder 20 sugetabletter.

Pakningsstørrelser: 20 (1x20), 80 (4x20) eller 160 (8x20) sugetabletter.

Kartong med 40 sugetabletter. Pakningsstørrelser: 40 (1x40), 80 (2x40) eller 160 (4x40) sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Gjenværende ubrukt legemiddel kan ha skadelige effekter dersom det havner i vannmiljøet.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

McNeil Sweden AB, Solna, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

2 mg: 16-11319

4 mg: 16-11320

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.06.2018

Dato for siste fornyelse: 12.07.2022

10. OPPDATERINGSDATO

21.01.2025