

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sugetablett inneholder:

Nikotin 1 mg (tilsvarende 3,072 mg nikotinditartratdihydrat).

Hjelpestoffer(er) med kjent effekt:

aspartam, maltitol, sulfitt og natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett, komprimert.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

Suksessraten vil vanligvis forbedres ved hjelp av råd og støtte.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Nicotinell 1 mg sugetablett kan brukes alene eller i kombinasjon med Nicotinell depotplaster.

Voksne over 18 år

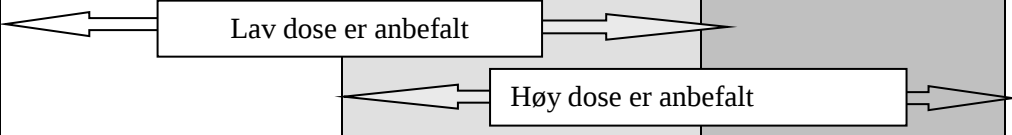
Dosering:

Behandling med Nicotinell sugetabletter alene

Startdosen bør være individuell, avhengig av pasientens nikotinavhengighet. Bruk én sugetablett hver gang man får trang til å røyke.

Nicotinell 1 mg sugetablett anbefales hos røykere med lav til moderat nikotinavhengighet, den er mindre egnet for røykere med sterk eller svært sterk nikotinavhengighet.

Se tabell for optimal dosering:

	Lav til moderat avhengighet	Middels til sterk avhengighet	Sterk til svært sterk avhengighet
			
	Mindre enn 20 sigaretter/dag	Mellom 20 og 30 sigaretter/dag	Mer enn 30 sigaretter/dag
Behandling med kun Nicotinell sugetablett	Lav dose er å foretrekke (1 mg sugetablett)	Lav dose (1 mg sugetablett) eller høy dose (2 mg sugetablett) avhengig av pasientens ønske og smak	Høy dose er å foretrekke (2 mg sugetablett)

Dersom bivirkninger oppstår ved høy dose (2 mg sugetablett), bør det vurderes å bytte til lav dose (1 mg sugetablett).

Nicotinell sugetablett skal primært brukes til røykeavvenning.

Røykeavvenning:

Brukere bør slutte å røyke fullstendig under behandling med Nicotinell sugetablett.

I begynnelsen kan 1 sugetablett tas hver 1.-2. time. I de fleste tilfeller er 8-12 sugetabletter per dag tilstrekkelig. Ved røykeavvenning og røykereduksjon med Nicotinell 1 mg sugetablett, er den maksimale daglige dosen 24 sugetabletter.

Behandlingsvarigheten er individuell. Vanligvis er det nødvendig med minst 3 måneders behandling. Etter 3 måneder bør antallet sugetabletter reduseres. Behandlingen bør avsluttes når dosen er redusert til 1-2 sugetabletter per dag. Det anbefales ikke å bruke Nicotinell 1 mg sugetablett i mer enn 6 måneder. Enkelte tidligere røykere kan ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall.

Pasienter som har brukt nikotinerstatningsmidler lenger enn 9 måneder bør kontakte lege for ytterligere råd og støtte.

Rådgivning kan hjelpe røykere med å slutte.

Røykereduksjon:

Nicotinell sugetabletter bør brukes mellom røykeperioder for å forlenge de røykfrie intervallene. Hensikten er å redusere røykingen så mye som mulig. Antall sigaretter bør gradvis erstattes av Nicotinell sugetablett. Hvis man ikke oppnår en reduksjon på 50 % av antallet sigaretter per dag etter 6 uker, bør man søke profesjonell hjelp. Et forsøk på å slutte bør gjøres så snart røykeren føler seg klar, men ikke senere enn 4 måneder etter oppstart av behandling. Etter dette bør antallet sugetabletter gradvis reduseres, f.eks. ved kutte ut én sugetablett per 2-5 dager.

Dersom et forsøk på å slutte å røyke ikke er gjort innen 6 måneder etter oppstart av behandling, bør man søke profesjonell hjelp. Regelmessig bruk av Nicotinell sugetabletter i mer enn 6 måneder anbefales vanligvis ikke. Enkelte tidligere røykere kan ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall.

Rådgivning kan øke sjansene til å lykkes med røykeavvenning.

Den maksimale behandlingsvarigheten er totalt 9 måneder (for innledende behandling og reduksjon av nikotindose).

Behandling med Nicotinell sugetablett i kombinasjon med Nicotinell depotplaster

Røykeavvenning:

Personer som ikke har lyktes med behandling med kun Nicotinell sugetabletter, kan bruke Nicotinell depotplaster sammen med Nicotinell 1 mg sugetabletter.

Man skal slutte å røyke helt under behandling med Nicotinell sugetabletter i kombinasjon med Nicotinell depotplaster.

Bruk av Nicotinell plaster sammen med Nicotinell 1 mg sugetabletter er anbefalt for røykere med moderat til svært sterk avhengighet, det vil si over 20 sigaretter per dag. Det anbefales sterkt at kombinasjonsbehandlingen benyttes i samråd med lege.

Innledende kombinasjonsbehandling:

Behandlingen startes med ett depotplaster på 21 mg/24 timer i kombinasjon med den innledende dosen av Nicotinell 1 mg sugetablett. I de fleste tilfeller er 5-6 sugetabletter tilstrekkelig. Det skal ikke brukes mer enn 15 sugetabletter per dag. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis.

Reduksjon av nikotindose:

Dette kan gjøres på to måter.

Alternativ 1: Bruk plasteret med lavere styrke, dvs. 14 mg/24 timer i 3-6 uker etterfulgt av 7 mg/24 timer i ytterligere 3-6 uker i kombinasjon med den innledende dosen av Nicotinell 1 mg sugetabletter. Deretter bør antall sugetabletter reduseres gradvis. Bruk av Nicotinell sugetabletter i mer enn 6 måneder anbefales vanligvis ikke. Enkelte tidligere røykere kan imidlertid ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall, men behandlingen bør ikke overskride 9 måneder.

Alternativ 2: Avbryt behandling med plaster og reduser gradvis antallet av 1 mg sugetabletter. Bruk av Nicotinell sugetabletter i mer enn 6 måneder anbefales vanligvis ikke. Enkelte tidligere røykere kan imidlertid ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall, men behandlingen bør ikke overskride 9 måneder.

Anbefalt dosering:

Periode	Plaster	1 mg sugetabletter
Innledende behandling (etterfulgt av alternativ 1 eller 2, se under)		
Første 6-12 uker	1 plaster 21 mg/24 timer	Ved behov, 5-6 sugetabletter per dag er anbefalt
Reduksjon av nikotindose – alternativ 1		
Neste 3-6 uker	1 plaster 14 mg/24 timer	Fortsett å bruke sugetabletter ved behov
Påfølgende 3-6 uker	1 plaster 7 mg/24 timer	Fortsett å bruke sugetabletter ved behov
Inntil 9 måneder totalt	---	Reduser gradvis antall sugetabletter
Reduksjon av nikotindose – alternativ 2		
Inntil 9 måneder totalt	---	Fortsett med gradvis reduksjon av antall sugetabletter

Pediatrisk populasjon

Nicotinell sugetabletter skal ikke brukes av personer under 18 år uten anbefaling av lege. Erfaring mangler vedrørende behandling av ungdom under 18 år.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon:

Brukes med forsiktighet av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon fordi clearance for nikotin, eller metabolitter av nikotin, kan være redusert. Dette kan potensielt medføre økning av bivirkninger.

Administrasjonsmåte

1. Én sugetablett suges inntil en kraftig smak kjennes. Bruk ikke mer enn 1 sugetablett per time.
2. La deretter sugetabletten hvile mellom kinn og tannkjøtt.
3. Når smaken avtar bør det igjen suges på sugetabletten.
4. Denne rutinen tilpasses individuelt og gjentas til sugetabletten er helt oppløst (ca. 30 minutter).

Samtidig inntak av syreholdige drikker, f.eks. kaffe, brus eller fruktjuice, kan redusere absorpsjon av nikotin fra munnhulen. Inntak av slike drikker bør unngås de siste 15 minuttene før sugetabletten tas. Sugetabletten skal ikke svelges, tygges eller knuses. Kan bevegges rundt i munnen, men skal ikke bli liggende på eller under tungen. Mat og drikke skal unngås så lenge sugetabletten er i munnen.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Underliggende kardiovaskulær sykdom

Pasienter som nylig har gjennomgått hjerteinfarkt, ustabil eller forverret angina (inkludert Prinzmetals angina), alvorlig hjertearytmi, ukontrollert hypertensjon eller som nylig har gjennomgått en cerebrovaskulær hendelse, bør oppmuntres til røykeslutt med ikke-farmakologiske metoder (f.eks. ved hjelp av rådgivning). Dersom dette mislykkes kan bruk av Nicotinell sugetabletter vurderes, men ettersom sikkerhetsdata for disse pasientgruppene er begrenset, bør oppstart kun foregå under tett medisinsk overvåking. Hvis det er en klinisk signifikant økning i kardiovaskulære bivirkninger eller andre bivirkninger som kan tilskrives nikotin, bør dosen av Nicotinell sugetablett reduseres eller seponeres.

En nytte-/risikovurdering bør gjøres av egnet helsepersonell før bruk hos personer med følgende tilstander:

- Diabetes mellitus fordi blodsukkernivåer kan være mer variable under røykeslutt, med eller uten nikotinerstatningsmidler. Pasienter med diabetes mellitus bør derfor rådes til å måle blodsukkernivået oftere enn vanlig når man bruker dette legemidlet.
- Hypertyreose
- Moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon- og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).
- Kramper hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som har epilepsi i anamnesen, siden tilfeller av kramper har vært rapportert i forbindelse med nikotin.
- Gastrointestinal sykdom fordi svelging av nikotin kan forverre symptomer hos pasienter med aktiv øsofagitt, oral eller faryngeal inflammasjon, gastritt eller magesår.

Pasienter bør i utgangspunktet oppmuntres til å slutte å røyke med ikke-farmakologiske metoder (f.eks. rådgivning).

Forgiftningsfare hos små barn

Orale legemidler med nikotin bør oppbevares utilgjengelig for barn (se pkt. 4.9).

Spesielle advarsler om hjelpestoffer

Nicotinell sugetabletter inneholder søtningsmidler, inkludert aspartam og maltitol.

Hver Nicotinell Mint 1 mg sugetablett inneholder 10 mg aspartam (E951), en kilde til fenylalanin tilsvarende 5 mg/dose og kan være skadelig for personer med fenylketonuri (Føllings sykdom).

Fordi Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter inneholder maltitol (E965), en kilde til fruktose:

- Pasienter med sjeldne arvelige tilstander av fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.
- Pasienter kan oppleve en lett lakserende effekt.

Kaloriinnhold: 2,3 kcal/g maltitol.

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

Se preparatomtalen for Nicotinell depotplaster for advarsler og forsiktighet for plasteret.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Røyking antas å øke metabolismen ved enzyminduksjon. Røykeslutt kan derfor påvirke (øke) plasmakonsentrasjonen av visse legemidler, f.eks. østrogener, imipramin, oksazepam, teofyllin og warfarin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Uønskede effekter som intrauterin veksthemming, prematur fødsel eller dødfødsler har blitt rapportert etter eksponering for tobakk og nikotin under graviditet. Nikotin påvirker fosterets pustebevegelser og sirkulasjon. Kvinner som er gravide bør først rådes til å slutte å røyke uten hjelp av nikotinerstatningsmidler. Dersom dette ikke lykkes, kan bruken av Nicotinell sugetabletter vurderes. Orale legemiddelformer for nikotinerstatning bør imidlertid kun brukes hvis de forventede fordelene for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Nikotin skilles ut i morsmelk. Derfor bør nikotinerstatningsmidler unngås under amming. Dersom røykeslutt ikke oppnås, bør bruk av sugetabletter hos røykere som ammer kun startes etter råd fra helsepersonell. Orale legemiddelformer for nikotinerstatning bør imidlertid kun brukes hvis de forventede fordelene for den ammende moren oppveier den potensielle risikoen for spedbarnet. Ved bruk under amming, bør Nicotinell sugetabletter tas like etter amming og ikke de siste 2 timene før amming.

Fertilitet

Det finnes ingen relevante data tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Brukere av nikotinerstatningsmidler skal likevel være oppmerksomme på at røykeslutt kan forårsake endringer i atferd.

4.8 Bivirkninger

Nicotinell kan gi de samme bivirkningene som nikotin tilført ved røyking. Bivirkningene skyldes i hovedsak de farmakologiske effektene av nikotin og er doseavhengige.

Ikke-doseavhengige bivirkninger er som følger: Overfølsomhet, angionevrotisk ødem og anafylaktiske reaksjoner.

De fleste bivirkningene som rapporteres av pasienter forekommer generelt i de første 3-4 ukene etter at behandlingen er startet.

Bruk av sugetabletter kan forårsake lett irritasjon av halsen og øke spyttsekresjonen i begynnelsen av behandlingen.

Økt svelging og frigitt nikotin fra spyttet kan forårsake hikke. De med tendens til fordøyelsesproblemer kan i begynnelsen plages med litt fordøyelsesbesvær og halsbrann. Ved å suge langsommere på sugetabletten vil disse problemene vanligvis reduseres.

Overdreven bruk av sugetabletter av personer som ikke har vært vant til å inhalere tobakksrøyk, kan muligens føre til kvalme, svimmelhet og hodepine.

Følgende bivirkninger beskrevet i tabell 1 er nikotinrelaterte bivirkninger for alle orale legemiddelformer.

Bivirkningene er listet opp nedenfor, etter organklasse og frekvens. Frekvenser 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 $< 1/1000$) eller svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1 viser bivirkninger som ble identifisert fra en dobbeltblind, randomisert, placebokontrollert klinisk studie av sugetabletter, som involverte 1818 pasienter. Bivirkninger rapportert i denne studien ble vurdert for inkludering når forekomsten i armene som fikk 2 mg eller 4 mg nikotin var høyere enn tilsvarende placeboarm. Frekvensene er beregnet ut ifra sikkerhetsdata fra studien.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier

Organklasser (MedDRA)	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 $< 1/1000$)
Forstyrrelser i immunsystemet	-	-	-	Overfølsomhet, angionevrotisk ødem, anafylaktiske reaksjoner
Psykiatriske lidelser	-	Søvnløshet*	-	-
Nevrologiske sykdommer	-	Hodepine*, Svimmelhet*	-	-
Hjertesykdommer			Palpitasjoner	Atriearytmi (f.eks. atrieflimmer)
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Hikke, gastrointestinale symptomer (f.eks. flatulens, oppkast, stomatitt, oralt ubehag, smerte i øvre abdomen, diaré, munntørhet, forstoppelse	-	-
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	-	Faryngitt, hoste*, faryngolaryngeal smerte	-	-
Hud og			Erytem,	

Organklasser (MedDRA)	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)
underhudssykdommer			urtikaria	

* Disse bivirkningene kan også skyldes abstinenssymptomer etter røykestopp.

Data etter markedsføring

Tabell 2 viser bivirkninger identifisert etter markedsføring for orale legemiddelformer av nikotin. Da disse bivirkningene er rapportert spontant fra en befolkning av usikker størrelse, er frekvensen av disse bivirkningene ukjent, men antas å være sjeldne eller svært sjeldne.

Tabell 2: Bivirkninger rapportert etter markedsføring

Organklasser (MedDRA)	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet, angionevrotisk ødem, urtikaria, ulcerøs stomatitt og svært sjeldne tilfeller av anafylaktiske reaksjoner.
Nevrologiske sykdommer	Skjelving
Hjertesykdommer	Palpasjoner, takykardi, arytmier
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Dysfagi, raping, økt spyttsekresjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Asteni **, fatigue **, malaise **, influensaliknende sykdom **

** Disse bivirkningene kan også skyldes abstinenssymptomer etter røykestopp.

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

Ved overdosering kan man få samme symptomer som ved høyt forbruk av røyk.

Selv små mengder nikotin er farlig for barn og kan forårsake alvorlige forgiftningssymptomer som kan være dødelige. Om det mistenkes forgiftning av barn må lege kontaktes umiddelbart.

Overdosering av Nicotinell sugetabletter kan inntreffe om man tar for mange tabletter samtidig, rett etter hverandre eller ved samtidig anvendelse av andre legemidler som inneholder nikotin. Risikoen for nikotinforgiftning etter inntak er sannsynligvis liten da kvalme og brekninger er symptomer som inntreffer raskt etter høyt inntak.

Symptomer:

Tegn og symptomer på overdosering av nikotin sugetabletter forventes å være det samme som for akutt nikotinforgiftning, inkludert svakhetsfølelse, svetting, blekhet, hyperhidrose, økt spyttsekresjon, brennende følelse i svelg, kvalme, brekninger, diaré, magesmerter, syns- og hørselsforstyrrelser (sanseforstyrrelser), hodepine, takykardi, hjertearytmi, dyspné, svimmelhet, tremor, forvirring og asteni. Utmattelse, hypotensjon, sirkulasjonssvikt, koma, respirasjonssvikt og kramper som fører til død kan finne sted ved store overdoser.

Behandling av overdosering:

I tilfelle overdose (f.eks. inntak av for mange sugetabletter), bør medisinsk råd søkes umiddelbart. Alt inntak av nikotin stanses umiddelbart. Pasienten gis symptomatisk behandling, og vitale tegn overvåkes.

Videre behandling bør være som klinisk indisert eller som anbefalt av Giftinformasjonen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved nikotinavhengighet. Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i forbindelse med røykeavvenning, ATC-kode: N07B A01.

Farmakodynamisk effekt: Ved å suge sugetabletten skjer en langsom frigjøring av nikotin som absorberes i munnhulen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Mengden absorbert nikotin avhenger av mengden frigitt i munnhulen og mengden som absorberes gjennom munnslimhinnen. Hovedparten av nikotinet i Nicotinell sugetabletter absorberes gjennom munnslimhinnen. En del når magen og tarmen ved svelging av nikotin i spyttet, hvor det inaktiveres. Den systemiske biotilgjengeligheten av svelget nikotin er lav pga. mengden som opptas direkte i leveren, dvs. "first pass effect". Som en følge av dette oppnås sjelden de høye og hurtige systemiske nikotinkonsentrasjoner som man ser ved røyking. Halveringstiden er 2 timer.

Biotransformasjon

Nikotin metaboliseres hovedsakelig i leveren, men metaboliseres også i nyrene og lungene. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, hvorav alle trolig er mindre aktive enn nikotin. Hovedmetabolitten er kotinin med en halveringstid på 15-20 timer og med en plasmakonsentrasjon som er ca. 10 ganger høyere enn for nikotin. Andre sykdommer eller samtidig bruk av andre legemidler forventes ikke å ha noen signifikant effekt på nikotinkinetikken.

Eliminasjon

Utskilles via nyrene. Hovedmetabolittene i urin er kotinin (15 % av dosen) og trans-3-hydroksykotinin (45 % av dosen). Ca. 10 % av nikotinet utskilles uomodannet. Opp til 10 % kan utskilles med urinen ved økt diurese og med surhetsgrad under pH 5.

Peak-verdien for plasmakonsentrasjonen etter en enkel dose er ca. 4 nanogram per ml. Steady state konsentrasjonen er ca. 10,6 nanogram per ml. Gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon av nikotin etter en sigarett er 15-30 nanogram per ml. Etter å ha tatt en sugetablett oppnås peak-plasmakonsentrasjoner etter ca. 45 minutter sammenlignet med etter ca. 30 minutter ved steadystate-konsentrasjon. En biotilgjengelighetsstudie som sammenlignet 1 mg sugetablett mot 2 mg tyggegummi viste en noe redusert C_{max} og AUC for sugetabletten i forhold til tyggegummien, men dette anses for å være lite klinisk relevant.

Studier har vist at det er lineær dose-konsentrasjon proporsjonalitet mellom 1 mg og 2 mg sugetabletter både for C_{max} og AUC. T_{max} er den samme for begge styrker.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data for sikkerheten av Nicotinell sugetabletter mangler. I de fleste tester på mutagenisitet finner man ingen gentoksiske effekter av nikotin. Epidemiologiske studier har vist en viss korrelasjon mellom røyking og redusert vekst og utvikling av fosteret. I dyreforsøk har man funnet at det hovedsakelig er nikotin i tobakksrøyk som er årsaken til reproduksjonstoksiske effekter som postimplantasjonstap og redusert fostervekst.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Maltitol (E965), natriumkarbonat vannfritt, natriumhydrogenkarbonat, polyakrylatdispersjon, xantangummi, kolloidal vannfri silika, levomentol, peppermynteolje, aspartam (E951), magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

36, 96, 204 sugetabletter

Pakninger bestående av aluminium/PETfolie og PVC/PVDC film eller

pakninger bestående av aluminium/PETfolie og PVC/PE/PVDC/PE/PVC film.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dr. Reddy's Netherlands B.V.

Claude Debussylaan 10

1082 MD Amsterdam

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-2413

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. november 2001

Dato for siste fornyelse: 13. juni 2009

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2025