

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Budenofalk 9 mg enterogranulat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 9 mg budesonid.

Hjälpämnen med känd effekt: Varje dospåse innehåller 828 mg sackaros, 36 mg laktosmonohydrat och 900 mg sorbitol (E420).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Enterogranulat

Vitt till benvittgranulat och vitt till ljusgult pulver med citronsmak i en dospåse.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Induktion av remission hos patienter med mild till måttlig aktiv Crohns sjukdom i ileum och/eller colon ascendens.

Induktion av remission hos patienter med aktiv mikroskopisk kolit hos vuxna i åldern ≥ 18 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Crohns sjukdom och mikroskopisk kolit

Vuxna > 18 år

Den rekommenderade dagsdosen är en dospåse (innehållande enterogranulat med 9 mg budesonid) en gång dagligen på morgonen ungefär en halvtimme före frukost.

Pediatrisk population

Budenofalk 9 mg enterogranulat bör inte ges till barn och ungdomar då erfarenhet i den här åldersgruppen är otillräcklig.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Det finns inga specifika doseringsrekommendationer för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Eftersom informationen är begränsad hos den här patientpopulationen kan ingen specifik doseringsrekommendation ges (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.2).

Administreringsätt

Oral användning

Innehållet i en dospåse skall tas före frukost. Granulatet skall läggas på tungan och sväljas helt, med mycket vätska (t.ex. ett glas vatten). Granulatet skall inte tuggas eller krossas, detta för att förhindra att enterodrageringen på granulatet går sönder. För tidig sönderdelning påverkar läkemedlets disposition på ett oförutsägbart sätt.

Behandlingens längd

Behandlingens varaktighet skall begränsas till åtta veckor.

Avslut av behandlingen

Behandlingen med Budenofalk 9 mg enterogranulat bör inte avbrytas tvärt. När behandlingen med Budenofalk 9 mg enterogranulat närmar sig slutet skall läkemedlet administreras med förlängda dosintervall, dvs. varannan dag i upp till två veckor. Därefter kan behandlingen avbrytas.

4.3 Kontraindikationer

Budenofalk 9 mg enterogranulat får inte ges till patienter med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1,
- levercirros.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling med Budenofalk 9 mg enterogranulat leder till lägre systemiska steroidnivåer än vanlig peroral glukokortikoidbehandling. Vid övergång från annan glukokortikoidbehandling kan symtom som har samband med förändringen av systemiska steroidnivåer uppkomma.

Försiktighet krävs hos patienter med tuberkulos, hypertension, diabetes mellitus, osteoporos, peptiskt sår, glaukom, katarakt, hereditet för diabetes eller glaukom, eller andra tillstånd där glukokortikoider kan leda till biverkningar.

Detta läkemedel är inte lämpligt för patienter med Crohns sjukdom i övre delen av mag-tarmkanalen.

På grund av den företrädesvis lokala verkningsmekanismen kan positiva effekter hos patienter som lider av extraintestinala symtom (t.ex. i ögon, hud, leder) ej förväntas.

Systemiska effekter av glukokortikosteroider kan förekomma, särskilt vid förskrivning i höga doser och under långa perioder. Dessa effekter kan inkludera Cushings syndrom, adrenal suppression, tillväxthämning, minskad bentäthet, katarakt, glaukom och psykiska effekter/beteendeförändringar (se avsnitt 4.8).

Infektion

Hämning av det inflammatoriska svaret och immunfunktionen ökar känsligheten för infektioner och svårighetsgraden av dessa. Risken för försämring av bakterie-, svamp-, amöba- och virusinfektioner vid glukokortikoidbehandling bör noga övervägas. Den kliniska bilden kan ofta vara atypisk och allvarliga infektioner, t.ex. septikemi och tuberkulos kan maskeras, och således nå ett avancerat stadium innan de upptäcks.

Vattkoppor

Vattkoppor skall särskilt beaktas eftersom den här vanligen lindriga sjukdomen kan vara livshotande hos immunsupprimerade patienter. Patienter utan säkerställd anamnes på vattkoppor skall avrådas från nära kontakt med personer med vattkoppor eller herpes zoster och skall om de exponeras omedelbart kontakta läkare. Om patienten är ett barn måste föräldrarna få ovanstående råd. Exponerade, icke-immuna patienter som får behandling med systemiska glukokortikoider eller som fått sådan behandling under de föregående tre månaderna måste få passiv immunisering med varicella zoster

immunoglobulin (VZIG). Denna bör ges inom 10 dagar efter exponering av vattkoppor. Om diagnosen vattkoppor bekräftats krävs specialistvård och omedelbar behandling. Glukokortikoidbehandlingen skall inte sättas ut och dosen kan behöva ökas.

Mässling

Patienter med nedsatt immunförsvar som har kommit i kontakt med mässling bör, om möjligt, få behandling med vanliga immunglobuliner så snart som möjligt efter exponeringen.

Vaccin

Levande vaccin bör inte ges till personer som alltid använder glukokortikoider. Antikroppssvaret på andra vaccin kan vara nedsatt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Baserat på erfarenhet från patienter med framskriden primär biliär cirros (PBC) med levercirros förväntas en ökad systemisk tillgänglighet av budesonid hos alla patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Hos patienter med leversjukdom utan levercirros var dock budesonid i dagsdoser om 9 mg säkert och tolererades väl. Det finns inget stöd om att en specifik dosrekommendation för patienter med icke-cirrotiska leversjukdomar eller bara lätt nedsatt leverfunktion är nödvändig.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Övriga

Glukokortikoider kan leda till hämning av HPA-axeln (hypotalamus, hypofys, binjurebark) och minska stressvaret. Hos patienter som skall genomgå en operation eller som är utsatta för annan stress, rekommenderas kompletterande systemisk glukokortikoidbehandling.

Samtidig behandling med ketokonazol eller andra CYP3A4-hämmare bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Budenofalk 9 mg enterogranulat innehåller laktos, sackaros och sorbitol. Patienter med sällsynta ärftliga problem med galaktos- eller fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, sackaros-isomaltasbrist, total laktasbrist eller medfödd laktasbrist bör inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamiska interaktioner

Hjärtglykosider

Effekten av glykosiden kan förstärkas av kaliumbrist.

Saluretika

Kaliumutsöndringen kan öka.

Farmakokinetiska interaktioner

Cytokrom P450

- *CYP3A4-hämmare*

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider. Samtidig administrering av ketokonazol 200 mg per oralt en gång dagligen ledde till en 6-faldig ökning av plasmakoncentrationerna av budesonid (3 mg engångsdos). När ketokonazol

administrerades 12 timmar efter budesonid ökade koncentrationerna ungefär 3-faldigt. Eftersom det inte finns tillräckligt med data för att ge dosrekommendationer bör kombinationen undvikas.

Andra potenta hämmare av CYP3A4, t.ex. ritonavir, itraconazol, klaritromycin och grapefruktjuice kan sannolikt också leda till en betydande ökning av plasmakoncentrationerna av budesonid. Samtidigt intag av budesonid bör således undvikas.

- *CYP3A4-inducerare*
Substanser eller läkemedel som karbamazepin och rifampicin, som inducerar CYP3A4, kan minska den systemiska men även den lokala exponeringen av budesonid i tarmslemhinnan. En justering av budesoniddosen (med t.ex. budesonid 3 mg kapslar) kan bli nödvändig.
- *CYP3A4-substrat*
Substanser eller läkemedel som metaboliseras av CYP3A4 kan konkurrera med budesonid. Detta kan leda till ökad plasmakoncentration av budesonid om den konkurrerande substansen har en högre affinitet till CYP3A4, eller, om budesonid binder starkare till CYP3A4, kan den konkurrerande substansen öka i plasma och en anpassning/minskning av dosen av denna substans kan bli nödvändig.

Förhöjda plasmakoncentrationer och ökade effekter av glukokortikosteroider har rapporterats hos kvinnor som också använder östrogen eller p-piller. Detta har dock inte observerats med lågdos kombinerade p-piller.

Cimetidin i rekommenderade doser i kombination med budesonid har en liten men obetydlig effekt på farmakokinetiken för budesonid. Omeprazol har ingen effekt på farmakokinetiken för budesonid.

Steroidbindande substanser

Teoretisk kan eventuella interaktioner med steroidbindande syntetiska hartser, t.ex. kolestyramin och antacida inte uteslutas. Om dessa administreras samtidigt som Budenofalk 9 mg enterogranulat kan sådana interaktioner leda till en minskad effekt av budesonid. Dessa läkemedel bör således inte tas samtidigt, utan med minst två timmars mellanrum.

Eftersom binjurens funktion kan hämmas vid behandling med budesonid kan ett ACTH-simulationstest för diagnostisering av hypofyssvikt ge falska svar (låga värden).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Administrering under graviditet skall undvikas, om det inte finns tvingande skäl för behandling med Budenofalk 9 mg enterogranulat. Det finns få data om graviditetsresultat efter peroral administrering av budesonid till människa. Även om data om användningen av inhalerat budesonid hos ett stort antal exponerade graviditeter inte indikerar några biverkningar, kan den maximala koncentrationen av budesonid i plasma förväntas vara högre vid behandling med Budenofalk 9 mg enterogranulat än vid behandling med inhalerat budesonid. Hos dräktiga djur har budesonid, liksom andra glukokortikosteroider, visat sig leda till missbildningar hos foster (se avsnitt 5.3). Relevansen av detta för människa är inte fastställt.

Amning

Budesonid utsöndras i bröstmjolk (data om utsöndring efter inhalation är tillgänglig). Endast mindre effekter hos det ammade barnet förväntas dock efter intag av Budenofalk 9 mg enterogranulat inom det terapeutiska intervallet. Ett beslut måste fattas om amningen skall avbrytas eller om behandlingen med budesonid skall avbrytas, genom att beakta nyttan av amning för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av budesonid på fertiliteten hos människa. Fertiliteten påverkades inte efter behandling med budesonid i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Möjliga biverkningar anges nedan ordnade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	Biverkning
<u>Metabolism och nutrition</u>	Vanligt	Cushings syndrom: månansikte, bålfetma, nedsatt glukostolerans, diabetes mellitus, hypertoni, natriumretention med ödembildning, ökad kaliumutsöndring, inaktivitet eller atrofi av binjurebarken, röda stria och steroidakne, rubbad utsöndring av könshormon (t.ex. amenorré, hirsutism, impotens).
	Mycket sällsynt	Tillväxthämning hos barn
<u>Ögon</u>	Sällsynt	Glaukom, katarakt, dimsyn (se även avsnitt 4.4)
<u>Magtarmkanalen</u>	Vanligt	Dyspepsi, buksmärta
	Mindre vanligt	Gastroduodenalsår
	Sällsynt	Pankreatit
	Mycket sällsynt	Förstoppning
<u>Immunsystemet</u>	Vanligt	Ökad infektionsrisk
<u>Muskuloskeletala systemet och bindväv</u>	Vanligt	-Muskel- och ledvärk, muskelsvaghet, muskelryckningar, osteoporos
	Sällsynt	Osteonekros
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Vanligt	Huvudvärk
	Mycket sällsynt	Pseudotumor cerebri (inklusive papillödem) hos ungdomar
<u>Psykiska störningar</u>	Vanligt	Depression, irritation, eufori
	Mindre vanligt	Psykomotorisk hyperaktivitet, ångest
	Sällsynt	Aggression
<u>Hud och subkutan vävnad</u>	Vanligt	Allergiskt exantem, petekier, fördröjd sårhäkning, kontaktdermatit.
	Sällsynt	Ekkymos

Organsystem	Frekvens	Biverkning
<i>Blodkärl</i>	Mycket sällsynt	Ökad trombosrisk, vaskulit (utsättningssyndrom efter långvarig behandling).
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mycket sällsynt	Trötthet, olustkänsla

Majoriteten av de biverkningar som nämns i denna produktresumé kan även förväntas vid behandling med andra glukokortikoider.

Biverkningar som är typiska för systemiska glukokortikosteroider kan uppkomma ibland. Dessa biverkningar beror på dosering, behandlingsperiod, samtidig eller tidigare behandling med andra glukokortikosteroider och individuell känslighet.

Kliniska studier har visat att den biverkningsfrekvens som förknippas med glukokortikosteroider är lägre med peroralt Budenofalk än vid peroral behandling med ekvivalent dosering av prednisolon.

En försämring eller återkomst av extraintestinala manifestationer (framför allt i hud och leder) kan förekomma vid byte från systemiska glukokortikosteroider till lokalt verkande budesonid.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I nuläget finns inga kända fall av överdosering med budesonid.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalt verkande kortikosteroider, ATC-kod: A07EA06

Den exakta verkningsmekanismen för budesonid vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar är inte helt klarlagd. Data från kliniska farmakologiska studier och kontrollerade kliniska studier tyder starkt på att verkningsmekanismen för Budenofalk enterogranulat i huvudsak är baserat på en lokal effekt i tarmen. Budesonid är en glukokortikosteroid med en hög lokal antiinflammatorisk effekt. Vid doser som är kliniskt ekvivalenta med systemiskt verkande glukokortikosteroider, ger budesonid betydligt lägre hämning av HPA-axeln och har en mindre effekt på inflammatoriska markörer.

Budenofalk enterogranulat visar en dosberoende påverkan på plasmanivåerna av kortisol, som vid den rekommenderade dosen 9 mg budesonid/dag är signifikant lägre än vid kliniskt ekvivalenta effektiva doser av systemiska glukokortikosteroider.

Klinisk effekt och säkerhet

Crohns sjukdom

I en randomiserad, dubbelblind, dubbel-dummystudie på patienter med mild till måttlig Crohns sjukdom (200 < CDAI < 400) som påverkar terminala ileum och/eller colon ascendens jämfördes effekten av 9 mg budesonid i en enda daglig dos (9 mg OD) mot behandling med 3 mg budesonid givet tre gånger dagligen (3 mg tre gånger dagligen).

Det primära effektmåttet var andelen patienter i remission (CDAI < 150) vid vecka 8. Totalt ingick 471 patienter i studien (fullständigt analys set, FAS) varav 439 patienter ingick i per protokoll (PP) analysen. Det fanns inga relevanta skillnader i patientkaraktäristik vid baseline i de båda behandlingsgrupperna. Den bekräftande analysen visade att 71,3 % av patienterna var i remission i 9 mg OD-gruppen och 75,1 % i 3 mg tre gånger dagligen gruppen (PP) (p: 0,01975) vilket visar non-inferiority av 9 mg budesonid OD mot 3 mg budesonid TID.

Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar rapporterades.

Mikroskopisk kolit

Kliniska studier av induktion av remission vid kollagen kolit

Effekt och säkerhet för budesonid för induktion av remission vid kollagen kolit utvärderades i två prospektiva, dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade multicenterstudier med patienter med aktiv kollagen kolit.

I en studie randomiserades 30 patienter till en behandling med 9 mg budesonid per dag, 25 patienter till en behandling med 3 g mesalazin per dag och 37 till placebo. Den primära effektvariabeln var andelen patienter i klinisk remission, definierad som ≤ 3 avföringar per dag. 80 % av patienterna som behandlades med budesonid, 44 % av patienterna som behandlades med mesalazin och 59,5 % av patienterna i placebogruppen uppnådde det primära effektmåttet (budesonid jämfört med placebo = 0,072). Enligt en annan definition av klinisk remission som även beaktar avföringens konsistens, dvs. i genomsnitt < 3 avföringar per dag och i genomsnitt < 1 vattnig avföring per dag under de senaste 7 dagarna före den senaste administreringen av studieläkemedlet, uppnådde 80 % av patienterna i budesonidgruppen, 32,0 % av patienterna i mesalazingruppen och 37,8 % av patienterna i placebogruppen remission (budesonid jämfört med placebo: p < 0,0006). Budesonid var säkert och tolererades väl. Inga av biverkningarna i budesonidgruppen ansågs vara läkemedelsrelaterad.

I en annan studie randomiserades 14 patienter till behandling med 9 mg budesonid per dag och 14 randomiserades till placebo. Den primära effektvariabeln var kliniskt svar, definierat som en minskning till ≤ 50 % av sjukdomsaktiviteten vid baseline, med klinisk sjukdomsaktivitet definierad som antalet avföringar under de senaste 7 dagarna. 57,1 % av patienterna i budesonidgruppen och 21,4 % i placebogruppen uppnådde kliniskt svar (p = 0,05). Budesonid var säkert och tolererades väl. Inga allvarliga biverkningar inträffade i budesonidgruppen.

Klinisk studie av induktion av remission vid lymfocytär kolit

Klinisk effekt och säkerhet för budesonid vid induktion av remission vid lymfocytär kolit utvärderades i en prospektiv, dubbelblind, double-dummy, randomiserad, placebokontrollerad multicenterstudie med patienter med aktiv lymfocytär kolit.

Det primära effektmåttet var andelen med klinisk remission, definierad som maximalt 21 avföringar, varav högst 6 vattniga avföringar under de senaste 7 dagarna före det senaste besöket.

57 patienter randomiserades (19 patienter vardera i budesonidgruppen, mesalazingruppen och placebogruppen) och tog minst en dos studieläkemedel (budesonid: 9 mg en gång dagligen respektive mesalazin: 3 g en gång dagligen). Behandlingstiden var 8 veckor.

I den bekräftande analysen uppnådde signifikant fler patienter i budesonidgruppen (78,9 %) jämfört med patienter i placebogruppen (42,1 %) det primära effektmåttet, vilket visade budesonids överlägsenhet jämfört med placebo (p = 0,010). Av patienterna i mesalazingruppen uppnådde 63,2 % klinisk remission (p = 0,097 jämfört med placebo).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Beroende på den specifika drageringen på Budenofalk 9 mg enterogranulat finns en fördröjning i frisättningen på 2-3 timmar. Hos fastande, friska frivilliga var de genomsnittliga maximala plasmakoncentrationerna för budesonid 2,2 ng/ml cirka 6 timmar efter en peroral engångsdos av 9 mg budesonid enterogranulat.

En studie med en engångsdos av budesonid 3 mg enterogranulat visade att samtidigt intag av mat kan fördröja tömningen av granulat från magsäcken med cirka 2-3 timmar, vilket förlänger den fördröjda frisättningen till cirka 4-6 timmar, utan förändring av absorptionshastigheten.

Distribution

Budesonid har en hög distributionsvolym (cirka 3 l/kg). Plasmaproteinbindningen är i genomsnitt 85-90 %.

Metabolism

Budesonid genomgår omfattande biotransformation i levern (cirka 90 %) till metaboliter med låg glukokortikosteroidaktivitet. Glukokortikosteroidaktiviteten hos huvudmetaboliterna, 6 β -hydroxibudesonid och 16 α -hydroxiprednisolon, är mindre än 1 % av den för budesonid.

Eliminering

Den genomsnittliga halveringstiden är cirka 3-4 timmar. Den systemiska tillgängligheten hos friska frivilliga och hos fastande patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar är cirka 9-13 %. Clearance för budesonid är cirka 10-15 l/min.

Budesonid elimineras bara marginellt, om alls, av njurarna.

Specifika patientpopulationer (leversjukdomar)

En stor del av budesonid metaboliseras i levern. Den systemiska exponeringen av budesonid kan vara förhöjd hos patienter med nedsatt leverfunktion på grund av en nedsatt budesonidmetabolism av CYP3A4. Detta är beroende av leversjukdomens typ och svårighetsgrad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från akuta, subkroniska och kroniska toxikologiska studier med budesonid visade atrofier av tymus och binjurebark och en minskning av framför allt lymfocyter. Dessa effekter var mindre uttalade eller av samma omfattning som de som setts med andra glukokortikosteroider. I likhet med andra glukokortikosteroider, och beroende på dos, och varaktighet och sjukdom, kan dessa steroideffekter också ha betydelse för människa.

Budesonid visade inga mutagena effekter i ett antal *in vitro*- och *in vivo*-tester.

En lätt ökning av antalet basofila foci i levern observerades i kroniska studier på råttor med budesonid. I karcinogenicitetsstudier sågs en ökad förekomst av primära hepatocellulära neoplasmer, astrocytom (hos hanråttor) och brösttumörer (honråttor). Dessa tumörer beror troligtvis på den specifika steroidreceptoreffekten, ökad metabol börda och anabola effekter på levern, effekter som också är kända från andra glukokortikosteroidstudier på råttor och därför representerar en klasseffekt hos dessa arter.

Budesonid hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor. Hos dräktiga djur har budesonid, liksom andra glukokortikosteroider, visat sig leda till fosterdöd och onormal fosterutveckling (mindre kullar, intrauterin tillväxthämning hos fostret och skelettmissbildningar). Vissa glukokortikoider har rapporterats orsaka gompalt hos djur. Relevansen av dessa fynd för människa har inte fastställts (se även avsnitt 4.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ammoniometakrylat-sampolymer (typ A) (Eudragit RL)
Ammoniometakrylat-sampolymer (typ B) (Eudragit RS)
Citronsyra (för pH-justering)
Laktosmonohydrat
Citronsmak
Magnesiumstearat
Metakrylsyra-metylmetakrylat-sampolymer (1:1) (Eudragit L 100)
Metakrylsyra-metylmetakrylat-sampolymer (1:2) (Eudragit S 100)
Povidon K25
Sukralos
Sockerfärer (bestående av majsstärkelse och sackaros)
Sorbitol (E420)
Talk
Trietylцитrat
Xanthangummi

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse av polyester/aluminium/polyeten

Förpackningsstorlekar: 15, 20, 30, 50, 60 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland
Tfn: +49 (0)761 1514-0

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43176

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-05-06

Datum för den senaste förnyelsen: 2016-01-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-24