

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter.
Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid.

Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt:

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 82,5 mg laktosmonohydrat.
Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller 165 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter
Vita eller gräddvita, runda, filmdragerade tabletter om cirka 7,0 mm diameter och 3,4 mm tjocklek, märkta med J på ena sidan och 5 på andra sidan.

Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter
Vita eller gräddvita, runda, filmdragerade tabletter om cirka 8,5 mm diameter och 4,5 mm tjocklek, märkta med J på ena sidan och 10 på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Donepezil Jubilant är indicerad för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers sjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna/Äldre

Behandlingen inleds med 5 mg/dag (dosering en gång per dag). Dosen på 5 mg/dag skall bibehållas minst en månad för att möjliggöra en bedömning av de tidigaste kliniska svaren och för att uppnå en steady-state koncentration av Donepezil Jubilant. Efter en månads klinisk

bedömning med doseringen 5 mg/dag, kan dosen av Donepezil Jubilant ökas till 10 mg/dag (dosering en gång per dag). Den maximala rekommenderade dagliga dosen är 10 mg. Doser överstigande 10 mg/dag har inte studerats i kliniska prövningar.

Behandlingen bör initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers sjukdom. Diagnosen bör ställas enligt accepterade riktlinjer (t.ex. DSM IV, ICD 10). Behandling med Donepezil Jubilant bör endast påbörjas om det finns en vårdare som regelbundet kan kontrollera patientens läkemedelsintag. Underhållsbehandling kan fortgå så länge som det finns terapeutisk nytta för patienten. Därför bör den kliniska nyttan av donepezil utvärderas regelbundet. När bevis för terapeutisk effekt inte längre finns bör det övervägas att avsluta behandlingen. Individuellt svar på donepezilbehandling kan inte förutsägas.

Efter avslutad behandling ses en gradvis minskning av de gynnsamma effekterna av Donepezil Jubilant.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Samma doseringsschema kan följas för patienter med nedsatt njurfunktion eftersom clearance för donepezil inte påverkas i detta tillstånd.

Eftersom exponeringen kan öka vid mildt till måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2) bör dosupptrappning ske med hänsyn till individuell tolerabilitet. Det finns inga data på patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Donepezil Jubilant rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Donepezil Jubilant ska tas oralt, på kvällen strax före sänggåendet.

Vid sömnstörningar inklusive onormala drömmar, mardrömmar eller sömnlöshet (se avsnitt 4.8) kan intag av Donepezil Jubilant på morgonen övervägas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, piperidinderivat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling med Donepezil Jubilant hos patienter med svårartad Alzheimers sjukdom, andra demenssjukdomar eller typer av minnesstörningar (t.ex. åldersrelaterad, avtagande kognitiv funktion) har inte studerats.

Anestesi

Donepezil, i egenskap av kolinesterashämmare, ökar sannolikt muskelrelaxation av succinylkolintyp under anestesi.

Kardiovaskulära tillstånd

På grund av sin farmakologiska effekt, kan kolinesterashämmare ha en vagotonisk effekt på hjärtfrekvensen (t.ex. bradykardi). Denna risk bör man särskilt tänka på för patienter med

”sick sinus syndrom” eller andra supraventrikulära kardiella ledningsproblem, såsom sinoatriellt eller atrioventrikulärt block.

Rapporter angående synkope och kramper har förekommit. Vid utredning av dessa patienter bör risken för hjärtblock eller långa sinusuppehåll övervägas.

Det har förekommit rapporter efter godkännandet för försäljning om förlängning av QTc-intervallet och Torsade de pointes (se avsnitt 4.5 och 4.8). Försiktighet rekommenderas hos patienter med QTc-förlängning i anamnesen eller i familjen, hos patienter som behandlas med läkemedel som påverkar QTc-intervallet eller hos patienter med relevant befintlig eller tidigare hjärtsjukdom (t.ex. okompenserad hjärtsvikt, nyligen genomgången hjärtinfarkt, bradyarytmier) eller elektrolytstörningar (hypokalemi, hypomagnesemi). Klinisk övervakning (EKG) kan behövas.

Gastrointestinala tillstånd

Patienter med ökad risk för att utveckla ulcus t.ex. de som har ulcussjukdom i anamnesen eller som samtidigt intar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), ska övervakas med avseende på symtom. De kliniska studierna med donepezilhydroklorid visade dock inte på någon ökad incidens av vare sig peptisk ulcussjukdom eller gastrointestinal blödning, jämfört med placebo.

Genitourinära

Även om det inte observerats i kliniska prövningar med donepezil, kan kolinomimetika orsaka blåstömningshinder.

Neurologiska tillstånd

Kramper: Kolinomimetika tros ha viss potential att orsaka generaliserande konvulsioner. Krampaktivitet kan dock även vara ett uttryck för Alzheimers sjukdom. Kolinomimetika kan möjligen förvärra eller inducera extrapyramidala symtom.

Neuroleptiskt malignt syndrom (NMS)

NMS (neuroleptiskt malignt syndrom) är ett potentiellt livshotande tillstånd som karakteriseras av hypertermi, muskelstelhet, autonom instabilitet, medvetanderubbning och förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas i serum. Ytterligare tecken kan inkludera myoglobinuri (rabdomyolys) och akut njursvikt. NMS har rapporterats förekomma i mycket sällsynta fall i samband med donepezilbehandling, särskilt hos patienter som samtidigt använder antipsykotika. Om en patient utvecklar tecken eller symptom som tyder på NMS, eller får oförklarligt hög feber utan andra kliniska tecken på NMS, så ska behandlingen med Donepezil avbrytas.

Pulmonella tillstånd

På grund av deras kolinomimetiska effekter, ska kolinesterashämmare förskrivas med försiktighet till patienter som har astma eller obstruktiv lungsjukdom i anamnesen.

Samtidig behandling med Donepezil Jubilant och andra acetylkolinesterashämmare, agonister eller antagonist till det kolinerga systemet, bör undvikas.

Svårt nedsatt leverfunktion

Det finns inga data på patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

Mortalitet i kliniska prövningar i vaskulär demens

Tre kliniska prövningar med 6 månaders varaktighet utfördes för att studera individer som uppfyller NINDS-AIREN kriterierna för sannolik eller möjlig vaskulär demens (VaD). NINDS-AIREN kriterierna är skapade för att identifiera patienter vars demens förefaller att enbart bero på vaskulära orsaker och att utesluta patienter med Alzheimers sjukdom. I den

första studien var mortalitetsgraden 2/198 (1,0%) för donepezilhydroklorid 5 mg, 5/206 (2,4%) för donepezilhydroklorid 10 mg och 7/199 (3,5%) för placebo. I en andra studie var mortalitetsgraden 4/208 (1,9%) för donepezilhydroklorid 5 mg, 3/215 (1,4%) för donepezilhydroklorid 10 mg och 1/193 (0,5%) för placebo. I den tredje studien var mortalitetsgraden 11/648 (1,7%) för donepezilhydroklorid 5 mg och 0/326 (0%) för placebo. Mortalitetsgraden för de tre VaD-studierna kombinerade i donepezilhydrokloridgruppen (1,7%) var numeriskt högre än i placebogruppen (1,1%). Denna skillnad var dock inte statistiskt signifikant. Majoriteten av dödsfallen hos patienter som antingen intog donepezilhydroklorid eller placebo förefaller vara resultatet av olika vaskulär-relaterade orsaker, som kan förväntas i den här äldre populationen med underliggande vaskulär sjukdom. En analys av samtliga allvarliga icke-dödliga och dödliga vaskulära händelser visade ingen skillnad i förekomst i donepezilhydroklorid-gruppen jämfört med placebo.

I poolade studier med Alzheimers sjukdom (n=4146) och när dessa studier med Alzheimers sjukdom slogs samman med andra demensstudier inkluderande studierna med vaskulär demens (total n=6888) översteg mortalitetsgraden i placebogrupperna numeriskt mortalitetsgraden i donepezilhydrokloridgrupperna.

Hjälpämnen

Det här läkemedlet innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel. galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Donepezilhydroklorid och/eller någon av dess metaboliter inhiberar inte metabolismen av teofyllin, warfarin, cimetidin eller digoxin hos människa. Metabolismen av donepezilhydroklorid påverkas inte av samtidig administrering av digoxin eller cimetidin. *In vitro* studier har visat att cytokrom P450 isoenzymerna 3A4 och till mindre del 2D6 har betydelse för metabolismen av donepezil. Interaktionsstudier *in vitro* har visat att ketokonazol och kinidin, som hämmar CYP 3A4 respektive 2D6, hämmar metabolismen av donepezil. Därför kan dessa båda och andra hämmare av CYP 3A4 såsom itraconazol och erytromycin och hämmare av CYP 2D6 såsom fluoxetin, hämma metabolismen av donepezil. I en studie på friska frivilliga ökade ketokonazol medelkoncentrationen för donepezil med cirka 30%. Substanser med enzyminducerande effekt såsom rifampicin, fenytoin, karbamazepin och alkohol kan reducera nivåerna av donepezil. Då betydelsen av den hämmande eller inducerande effekten ännu inte är känd, bör sådana läkemedelskombinationer användas med försiktighet.

Donepezilhydroklorid har en potential att interferera med läkemedel som har antikolinerg aktivitet. Det finns också en potential för synergistisk aktivitet vid samtidig behandling med läkemedel såsom succinylkolin, andra neuromuskulära hämmande medel, kolinerga agonister eller betablockare som har effekt på hjärtats retledningssystem.

Fall av förlängning av QTc-intervallet och Torsade de pointes har rapporterats för donepezil. Försiktighet bör iakttas när donepezil används i kombination med andra läkemedel som är kända för att förlänga QTc-intervallet. Klinisk övervakning (EKG) kan behövas. Några exempel på detta är följande:

- Antiarytmika klass IA (t.ex. kinidin)
- Antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron, sotalol)
- Vissa antidepressiva (t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin)
- Andra antipsykotika (t.ex. fenotiazinderivat, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- Vissa antibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin)

4.6 Fertilitet, Graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med donepezil saknas.

Djurstudier har inte visat på teratogen effekt men har visat på peri- och postnatal toxicitet (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd.

Donepezil Jubilant skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Donepezil utsöndras i mjölk hos råtta. Det är inte känt om donepezil utsöndras i human bröstmjölk och det finns inga studier på ammande kvinnor. Därför bör kvinnor som behandlas med donepezil inte amma.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Donepezil har mindre eller måttliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Demens kan orsaka en försämrad förmåga att köra bil eller handha maskiner. Donepezil kan också medföra trötthet, yrsel och muskelkramper särskilt i början av behandling eller vid doshöjning. Hos Alzheimerpatienter som står på donepezil bör förmågan att köra bil eller handha komplicerade maskiner rutinemässigt utvärderas av behandlande läkare.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är diarré, muskelkramper, trötthet, illamående, kräkningar och sömnlöshet.

Biverkningarna där fler än några enstaka fall har rapporterats anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenser definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$), mycket sällsynta ($<1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Mycket vanliga:	Vanliga:	Mindre vanliga:	Sällsynta:	Mycket sällsynta:	Ingen känd frekvens	
Infektioner och infestationer		Förkylning					
Metabolism och nutrition		Anorexi					
Psykiska störningar		Hallucinationer** Agitation** Aggressivitet** Onormala drömmar och mardrömmar**				ökad libido, hypersexualitet	
Centrala och perifera nervsystemet		Synkope* Yrsel Sömnlöshet	Krampanfall*	Extrapyramidala symptom	neuroleptiskt malignt syndrom	Pleurothotonus (Pisa syndrom)	
Hjärtat			Bradykardi	Sinoatriellt block Atrioventrikulärt block		Polymorf ventrikulär takykardi inklusive Torsade de pointes, förlängt QT-intervall på EKG	
Magtarmkanalen	Diarré Illamående	Kräkningar Magtarmrubbingar	Gastrointestinal blödning Ventrikel- och duodenalsår				

Lever och gallvägar				Leverpåverkan inklusive hepatit***			
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag Pruritus					
Muskuloskel etala systemet och bindväv		Muskelkramp			Rabdomyolys****		
Njurar och urinvägar		Urininkontinens					
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringssättet	Huvudvärk	Trötthet Smärta					
Undersökningar			Lättare stegring av muskulärt kreatinkinas i serum				
Skador och förgiftningar		Olyckor inklusive fall					

*Vid utredning av patienter med synkope och krampanfall bör risken för hjärtblock eller långa sinusuppehåll övervägas (se avsnitt 4.4).

**I de fall av hallucinationer, onormala drömmar och mardrömmar, agitation och aggressivitet som har rapporterats har symtomen upphört efter dosreduktion eller efter utsatt behandling.

***Vid fall av oförklarlig leverpåverkan bör utsättning av Donepezil Jubilant övervägas.

****Rabdomyolys har rapporterats inträffa oberoende av malignt neuroleptikasyndrom och med ett tidsmässigt nära samband till start av behandling med eller doshöjning av donepezil.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Den beräknade letala mediandosen för donepezilhydroklorid vid en enstaka peroral dos till möss och råttor är 45 respektive 32 mg/kg, eller ca 225 respektive 160 gånger den maximala rekommenderade humana dosen på 10 mg per dag.

Dosrelaterade tecken på kolinerg stimulering observerades hos djur och inkluderade minskade spontana rörelser, framstupa läge, stapplande gång, tårflöde, kloniska konvulsioner, andningsdepression, salivering, mios, fascikulering och minskad temperatur på kroppsytan. Överdoser med kolinesterashämmare kan leda till kolinerg kris, som karakteriseras av kraftigt illamående, kräkningar, salivering, svettning, bradykardi, hypotension, andningsdepression, kollaps och konvulsioner. Ökande muskelsvaghet är en risk och kan leda till döden om andningsmuskulaturen är involverad.

Liksom vid alla fall av överdosering, skall allmänna understödande åtgärder vidtas. Tertiära antikolinerga såsom atropin kan användas som antidot vid överdosering av Donepezil Jubilant. Intravenöst atropinsulfat som titreras till effekt rekommenderas: en initial dos på 1,0

till 2,0 mg iv med efterföljande doser baserade på det kliniska svaret. Atypiska reaktioner i blodtryck och hjärtfrekvens har rapporterats med andra kolinomimetika när de administrerats tillsammans med kvartära antikolinergika såsom glykopyrrolat. Det är inte känt om donepezilhydroklorid och/eller dess metaboliter kan avlägsnas genom dialys (hemodialys, peritonealdialys eller hemofiltration).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid demenssjukdomar, antikolinesteras.
ATC-kod: N06DA02.

Verkningsmekanism

Donepezil är en specifik och reversibel hämmare av acetylkolinesteras, det dominerande kolinesteraset i hjärnan. Donepezil är *in vitro* en över 1000 gånger mer potent hämmare av detta enzym än av butylkolinesteras, ett enzym som huvudsakligen förekommer utanför det centrala nervsystemet.

Farmakodynamisk effekt

Hos patienter med Alzheimers sjukdom som deltog i kliniska prövningar, gav donepezilhydroklorid 5 mg eller 10 mg en gång dagligen en hämning vid steady-state av acetylkolinesterasaktivitet efter dos (mätt i erytrocytmembran) på 63,6% respektive 77,3%. Hämningen av acetylkolinesteras (AChE) i röda blodkroppar av donepezilhydroklorid har visat god överensstämmelse med förändringar i ADAS-cog, en känslig skattningsskala för kognitiv funktion. Potentialen för donepezilhydroklorid att ändra underliggande neuropatologi har inte studerats och därför kan donepezilhydroklorid inte anses ha någon effekt på sjukdomsförloppet.

Effekten av behandling av Alzheimers demens med donepezilhydroklorid har studerats i fyra placebokontrollerade kliniska studier, två 6-månadersstudier och två ettårsstudier.

I 6-månadersstudierna gjordes en analys efter avslutad behandling med donepezilhydroklorid där en kombination av tre effektparametrar användes: ADAS-cog (skattningsskala av kognitiv funktion), Clinician Interview Based Impression of Change with Caregiver Input (en skattningsskala av den globala funktionen), Activities of Daily Living Subscale of the Clinical Dementia Rating Scale (en skattningsskala för att mäta förmågan att klara samhällsuppgifter, hemmet, fritidssysslor och personlig skötsel).

Patienter som uppfyllde nedan listade kriterier ansågs som "responders".

Svar = Förbättring av ADAS-cog med minst 4 poäng

Ingen försämring av CIBIC

Ingen försämring av Activity of Daily Living Subscale of the Clinical Dementia Rating Scale.

	% Effekt	
	ITT grupp n = 365	Evaluerbar grupp n = 352
Placebo grupp	10 %	10 %
Donepezil 5 mg grupp	18 %*	18 %*
Donepezil 10 mg grupp	21 %*	22 %**

* p < 0,05

** p < 0,01

ITT Intention to treat

Donepezil gav en dosberoende statistiskt signifikant ökning av procenten patienter som bedömdes som "responders".

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Maximala plasmakoncentrationer uppnås cirka 3 till 4 timmar efter oral dos. Plasmakoncentrationerna och AUC stiger i proportion till dosen. Den terminala halveringstiden för eliminationen är cirka 70 timmar, vilket innebär att administrering av upprepade dagliga doser resulterar i ett gradvis närmande till steady-state. Ungefärligt steady-state uppnås inom 3 veckor efter påbörjad terapi. När steady-state väl uppnåtts uppvisar plasmakoncentrationerna av donepezilhydroklorid och den relaterade farmakodynamiska aktiviteten liten variabilitet under dagens lopp.

Föda påverkade inte absorptionen av donepezilhydroklorid.

Distribution

Donepezil är till cirka 95% bundet till humana plasmaproteiner. Plasmaproteinbindningen för den aktiva metaboliten 6-O-desmetyldonepezil är inte känd. Distributionen av donepezil i olika kroppsvävnader har inte undersökts slutgiltigt. I en massbalansstudie som genomfördes med manliga, friska, frivilliga, som intagit en enstaka dos av 5 mg ¹⁴C-märkt donepezilhydroklorid hade efter 240 timmar ca 28% av radioaktivt material ej återfunnits. Detta tyder på att donepezil och/eller dess metaboliter kan stanna kvar i kroppen under mer än 10 dagar.

Metabolism/Eliminering

Donepezil utsöndras oförändrat i urinen och metaboliseras av cytokrom P450-systemet till ett flertal metaboliter, av vilka alla ännu inte identifierats. Efter administrering av en enstaka dos på 5 mg av ¹⁴C-märkt donepezilhydroklorid, förekom radioaktiviteten i plasma, uttryckt som procent av administrerad dos, primärt som oförändrat donepezil (30%), 6-O-desmetyldonepezil (11% - den enda metaboliten, som uppvisar liknande aktivitet som donepezilhydroklorid), donepezil-cis-N-oxid (9%), 5-O-desmetyldonepezil (7%) och glukuronidkonjugatet av 5-O-desmetyldonepezil (3%). Cirka 57% av den totala administrerade radioaktiviteten återfanns i urinen (17% som oförändrat donepezil) och 14,5% återfanns i feces, vilket tyder på att biotransformering och urinutsöndring är de primära elimineringsvägarna. Det finns inga tecken som tyder på enterohepatisk recirkulation av donepezil och/eller någon av dess metaboliter.

Plasmakoncentrationerna av donepezil sjunker med en halveringstid på cirka 70 timmar.

Kön, ras och rökningssanamnes har ingen kliniskt signifikant påverkan på plasmakoncentrationerna av donepezil. Farmakokinetiken för donepezil har inte formellt studerats på friska äldre eller Alzheimerpatienter eller på patienter med vaskulär demens. Dock har plasmanivåns medelvärde hos patienter visat sig nästan helt överensstämma med den för unga friska frivilliga.

Patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion hade ökade steady-state koncentrationer av donepezil; AUC ökade i medeltal 48% och C_{max} 39% (se avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Omfattande tester med försöksdjur har visat att substansen orsakar få effekter utöver de avsedda farmakologiska effekter som följer av dess verkan som kolinerg stimulerare (se avsnitt 4.9). Donepezil är inte mutagen i bakterie- och däggdjursceller vid mutationstest. Vissa klastogena effekter observerades *in vitro* vid koncentrationer direkt toxiska för cellerna och mer än 3000 gånger plasmakoncentrationen vid steady-state. Inga klastogena eller andra

genotoxiska effekter har observerats i musmikrokärnmodellen *in vivo*. I långtidsstudier avseende karcinogenicitet fann man inga belägg för tumörframkallande potential vare sig på råttor eller på möss.

Donepezil hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor och var inte teratogent hos råttor eller kaniner men hade en liten effekt på dödföddheten och tidig överlevnad hos ungarna, när det gavs i doser 50 gånger större än humandosen till dräktiga råttor (se avsnitt 4.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärnan

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Majsstärkelse

Hydroxypropylcellulosa (E463)

Magnesiumstearat (470b)

Filmdragering

Hypromellos (E464)

Makrogol

Talk

Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartonger innehållande blisterpack (PVC/Aluminium) med 28, 50, 56, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Jubilant Pharmaceuticals nv

Axxes Business Park

Guldensporenpark 22 – block C

9820 Merelbeke

Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg: 27883
10 mg: 27884

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-05-07
Datum för den senaste förnyelsen: 2022/12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-17