

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nordison 10 mg tabletter

Nordison 20 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nordison 10 mg tabletter

Varje tablett innehåller 10 mg hydrokortison.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller 78,8 mg laktosmonohydrat (motsvarande 74,9 mg laktos [vattenfri])

Nordison 20 mg tabletter

Varje tablett innehåller 20 mg hydrokortison.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller 157,6 mg laktosmonohydrat (motsvarande 149,7 mg laktos [vattenfri])

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Nordison 10 mg tabletter

Vita, ovala, platta tabletter med avfasade kanter i storleken 8 x 5,25 mm, märkta med "H" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Nordison 20 mg tabletter

Vita, ovala, platta tabletter med avfasade kanter i storleken 10,9 x 7,1 mm, med en brytskåra på ena sidan och märkta med "H" på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ersättningsbehandling av binjurebarksvikt hos vuxna, barn och ungdomar i åldern < 18 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen måste anpassas individuellt efter behandlingssvaret hos den enskilda patienten. Lägsta möjliga dos ska användas.

För att simulera kortisolutsöndringens naturliga dygnsrytm ska den första dosen på morgonen vara högre än de övriga doserna.

Patienterna ska övervakas noga med avseende på tecken som kan kräva dosjustering, inklusive förändringar av klinisk status till följd av remission eller exacerbation av sjukdomen, individuell läkemedelsrespons och effekten av stress (t.ex. kirurgi, infektion, trauma). Vid stress kan det vara nödvändigt att tillfälligt öka dosen.

Om läkemedlet ska sättas ut efter mer än några få dagars behandling, ska dosen minskas gradvis för att undvika binjurebarksvikt (se avsnitt 4.4).

Vuxna

En dos på 15–30 mg dagligen, normalt fördelad på två till tre doser per dag, rekommenderas vanligen. Hos patienter med viss kvarvarande endogen kortisolproduktion kan en lägre dos vara tillräcklig.

Preoperativt, vid allvarligt trauma eller allvarlig sjukdom hos patient med känd binjurebarksvikt eller osäker reserv av binjurebarkshormoner

Preoperativt måste narkosläkare informeras om huruvida patienten tar kortikosteroider eller tidigare har tagit kortikosteroider.

I mindre allvarliga situationer som inte kräver parenteral administrering av hydrokortison, t.ex. vid låggradiga infektioner, måttlig feber oavsett orsak, samt påfrestande situationer såsom mindre kirurgiska ingrepp, måste man vara mycket uppmärksam på risken för att utveckla akut binjurebarksvikt. Den vanliga orala dagliga dosen av ersättningsbehandlingen ska tillfälligt ökas, dvs. den vanliga totala dagliga dosen hydrokortison ska fördubblas eller tredubblas. När den samtidiga sjukdomsepisoden är över kan patienten gå tillbaka till den vanliga ersättningsdosen av hydrokortison.

I svåra situationer krävs en omedelbar dosökning och oral administrering av hydrokortison måste ersättas med parenteral behandling. Parenteral administrering av hydrokortison krävs vid övergående sjukdomsepisoder såsom svåra infektioner, särskilt gastroenterit med kräkningar och/eller diarré, hög feber oavsett orsak eller omfattande fysisk stress, till exempel allvarliga olyckor och kirurgi under narkos (generell anestesi). Om parenteralt hydrokortison krävs ska patienten behandlas på en inrättning som har återupplivningsutrustning i händelse av binjurebarksvikt.

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Rekommenderade doser av hydrokortison vid ersättningsbehandling är 8–10 mg/m²/dag hos patienter med enbart binjurebarksvikt och 10–15 mg/m²/dag hos patienter med kongenital binjurebarkshyperplasi, vanligtvis fördelat på tre eller fyra doser.

Hos patienter med viss kvarvarande endogen kortisolproduktion kan en lägre dos vara tillräcklig.

Lämplig beredningsstyrka ska väljas baserat på den ordinerade dosen och lämplig beredningsform ska väljas baserat på barnets förmåga att svälja och tillgången till beredningsformer. För patienter som inte kan svälja tabletter finns andra läkemedelsformer tillgängliga som kan vara mer lämpliga.

Äldre (≥ 65 år)

Behandling av äldre patienter, särskilt långvarig sådan, ska planeras med hänsyn till de mer allvarliga konsekvenser som de vanliga biverkningarna av kortikosteroider kan ha hos äldre, särskilt osteoporos, diabetes, hypertoni, mottaglighet för infektioner och förtunning av huden. Vid fall av åldersrelaterad låg kroppsvikt rekommenderas att det kliniska svaret övervakas, eftersom dosjustering kan vara nödvändig.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med lindrig till måttlig nedsättning av njurfunktionen. Hos patienter med svår nedsättning av njurfunktionen rekommenderas övervakning av det kliniska svaret och dosjustering kan vara nödvändig (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering behövs vid lindrig till måttlig nedsättning av leverfunktionen. I händelse av svår nedsättning av leverfunktionen minskar den funktionella levermassan och därmed kapaciteten att metabolisera hydrokortison. Övervakning av det kliniska svaret rekommenderas därför och dosjustering kan vara nödvändig (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

För oral användning. För barn som upplever svårigheter att svälja tabletten finns det lämpligare beredningsformer.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Binjurekris

Akut binjurebarksvikt kan utvecklas hos patienter med känd binjurebarksvikt som får otillräckliga dagliga doser eller i situationer med ökat kortisolbehov. Patienterna ska därför informeras om tecken och symtom på akut binjurebarksvikt och binjurekris, samt om behovet att omedelbart söka vård. Plötsligt avbrott i behandlingen med hydrokortison kan leda till akut binjurebarksvikt och dödsfall.

När en patient kräks eller blir akut sjuk, ska parenteral hydrokortisonbehandling sättas in omedelbart. Patienten och en eller flera ansvariga familjemedlemmar ska utbildas i att administrera detta i en nödsituation.

Under binjurekris ska höga doser av hydrokortison ges parenteralt, företrädesvis intravenöst, tillsammans med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, i enlighet med aktuella behandlingsriktlinjer.

Läkemedelsinducerad sekundär binjurebarksvikt kan orsakas av alltför snabb utsättning av kortikosteroider. Risken kan minimeras genom gradvis dosminskning. Denna typ av relativ svikt kan kvarstå i flera månader efter behandlingens utsättning. Om en stressituation inträffar under denna period ska därför kortikosteroidbehandling åter sättas in. Om patienten redan får steroider kan det vara nödvändigt att öka dosen.

Efter långvarig behandling kan utsättning av kortikosteroider leda till symtom som feber, myalgi, artralgi och allmän sjukdomskänsla. Detta kan inträffa hos patienter även utan tecken på binjurebarksvikt.

Infektioner och immunisering

Ersättningsbehandling med kortikosteroider till personer med binjurebarksvikt orsakar inte immunsuppression och är därför ingen kontraindikation för administrering av levande vacciner.

Sannolikheten för infektion bör inte vara högre vid ersättningsbehandling med hydrokortison, men alla infektioner ska tas på allvar och stressdosering med steroider ska sättas in tidigt (se avsnitt 4.2). Patienter med binjurebarksvikt löper risk att drabbas av livshotande binjurebarkskris vid en infektion, så den kliniska uppmärksamheten på eventuella infektioner ska vara hög och specialist ska rådfrågas tidigt.

Biverkningar av ersättningsbehandling med kortikosteroider

De flesta biverkningarna av kortikosteroider är relaterade till dosens storlek och behandlingstidens längd. Biverkningar är därför mindre sannolika när kortikosteroider används som ersättningsbehandling. För alla patienter som lider av biverkningar ska under- och/eller överdosering övervägas och förskrivare uppmanas att undersöka orsaken till biverkningarna samt öka eller minska dosen.

Höga (suprafysiologiska) doser av hydrokortison kan orsaka förhöjt blodtryck, salt- och vätskeretention och ökad utsöndring av kalium. Långvarig behandling med hydrokortison i doser som överstiger de fysiologiska doserna kan leda till kliniska symtom som liknar de vid Cushings syndrom, med ökad fetma, bukfetma, hypertoni och diabetes, och därmed resultera i en ökad risk för kardiovaskulär sjukdom och mortalitet.

Patienterna ska uppmärksammas på tecken på diabetes och informeras om att de måste söka läkarvård om dessa tecken uppstår. Alla glukokortikoider ökar kalciumutsöndringen och sänker benomsättningen. Långvarig behandling med glukokortikoidersättning kan därför minska bentätheten (se avsnitt 4.8). Den lägsta lämpliga steroiddosen enligt den enskilda patientens svar ska användas.

Patienterna och/eller deras vårdare ska uppmärksammas på att potentiellt allvarliga psykiatriska biverkningar såsom eufori, mani, psykos med hallucinationer och delirium har setts hos vuxna patienter i samband med ersättningsbehandling med hydrokortison (se avsnitt 4.8). Symtomen uppträder vanligtvis inom några få dagar eller veckor efter behandlingsstart. Riskerna kan vara högre vid höga doser/systemisk exponering (se även avsnitt 4.5), även om dosnivåerna inte gör det möjligt att förutsäga biverkningarnas debut, typ, svårighetsgrad eller varaktighet. De flesta biverkningar avtar efter antingen dosminskning eller utsättning, även om specifik behandling kan vara nödvändig. Patienterna/vårdarna ska uppmanas att söka vård om oroväckande psykologiska symtom uppstår, särskilt om depression eller självmordstankar misstänks. Patienterna/vårdarna ska också vara medvetna om risken för psykiatriska störningar som kan uppträda antingen under eller omedelbart efter dosnedtrappning eller utsättning av systemiska steroider, även om sådana biverkningar sällan har rapporterats.

Kortikosteroider kan orsaka tillväxthämning hos barn och ungdomar. Detta kan vara irreversibelt. Behandlingen ska begränsas till den lägsta dos som krävs för att uppnå önskat kliniskt svar och när en dosminskning är möjlig ska denna ske gradvis. Kraftig viktökning med minskad längdtillväxt eller andra symtom eller tecken på Cushings syndrom tyder på för höga doser av glukokortikoidersättning. Barn behöver undersökas ofta för att bedöma tillväxt, blodtryck och allmänt välbefinnande.

Sällsynta fall av anafylaktoida reaktioner har förekommit hos patienter som får kortikosteroider, särskilt hos patienter som har en anamnes på läkemedelsallergi (se avsnitt 4.8).

Synrubbningar

Synrubbningar kan förekomma vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient har symtom som dimsyn eller andra synrubbningar ska remiss till oftalmolog övervägas för utvärdering av möjliga orsaker. Orsakerna kan inkludera katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Sköldkörtelfunktion

Patienter med binjurebarksvikt ska övervakas med avseende på sköldkörteldysfunktion eftersom både hypotyreos och hypertyreos kan ha en signifikant inverkan på exponeringen för administrerat hydrokortison.

Tyreotoxisk periodisk paralys (TPP) kan förekomma hos patienter med hypertyreos och med hydrokortisoninducerad hypokalemi. TPP måste misstänkas hos patienter som behandlas med

hydrokortison och som uppvisar tecken eller symtom på muskelsvaghet, särskilt hos patienter med hypertyreos.

Om TPP misstänks måste kaliumnivåerna i blodet omedelbart övervakas och hanteras på lämpligt sätt för att säkerställa att normala kaliumnivåer i blodet återställs.

Mineralkortikoidersättning

Behandling av primär binjurebarksvikt motiverar ofta tillägg av en mineralkortikoid.

Hjälpämnen

Detta läkemedel 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

Farmakokinetiska interaktioner

Hydrokortison metaboliseras av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Samtidig administrering av läkemedel som hämmar eller inducerar CYP3A4 kan därför leda till oönskade förändringar av hydrokortisonkoncentrationen i serum med risk för biverkningar, särskilt binjurekris. Vid användning av sådana läkemedel kan ett behov av dosjusteringar förväntas och patienterna ska övervakas noga.

Läkemedel som inducerar CYP3A4 och som kan kräva en högre dos hydrokortison omfattar bland annat följande:

- Antiepileptika: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin.
- Antibiotika: rifampicin och rifabutin.
- Barbiturater, inklusive fenobarbital och primidon.
- Antiretrovirala läkemedel: efavirenz och nevirapin.
- Växtbaserade läkemedel, som johannesört.

Läkemedel/substanser som hämmar CYP3A4 och som kan kräva en lägre dos hydrokortison omfattar bland annat följande:

- Antimykotika: itraconazol, posakonazol, vorikonazol.
- Antibiotika: erytromycin och klaritromycin.
- Antiretrovirala läkemedel: ritonavir.
- Grapefruktjuice.
- Lakrits.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte fördelarna överväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, i vilket fall patienterna ska övervakas för systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Farmakodynamiska interaktioner

Protrombintiden ska kontrolleras ofta hos patienter som får kortikosteroider och kumarinantikoagulantia samtidigt på grund av rapporter om att kortikosteroider förändrat svar på dessa antikoagulantia. Studier har visat att den effekt som tillägget av kortikosteroider vanligen ger är en potentiering av antikoagulationssvaret på kumariner.

När kortikosteroider administreras samtidigt med kaliumreducerande diuretika ska patienterna observeras noggrant för utveckling av hypokalemi.

Kortikosteroider kan dessutom påverka nitroblått tetrazolium-testet för bakteriell infektion och ge falska negativa resultat.

Acetylsalicylsyra ska vid hypoprotrombinemi användas med försiktighet tillsammans med kortikosteroider. Det finns en ökad risk för gastrointestinal blödning och ulceration när kortikosteroider ges samtidigt med acetylsalicylsyra och NSAID-läkemedel, även om topikala NSAID-läkemedel i allmänhet inte interagerar med kortikosteroider. Njurclearance av salicylater förhöjs av kortikosteroider och steroidutsättning kan leda till salicylatförgiftning.

Den önskade effekten av hypoglykemiska läkemedel, inklusive insulin, motverkas av kortikosteroider.

Mifepriston kan minska effekten av kortikosteroider i 3–4 dagar.

Östrogen och andra orala preventivmedel ökar plasmakoncentrationen av kortikosteroider och dosjustering kan krävas om orala preventivmedel tillsätts eller sätts ut från en stabil dosregim.

Den tillväxtfrämjande effekten av somatropin kan hämmas av samtidig användning av kortikosteroider.

Samtidig användning med metotrexat kan öka risken för hematologisk toxicitet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Nordison kan användas under graviditet. Det finns inget som tyder på att ersättningsbehandling med hydrokortison hos gravida kvinnor med binjurebarksvikt är förknippad med negativa effekter på mor och/eller foster. Obehandlad binjurebarksvikt under graviditeten är förknippad med negativa effekter på både mor och foster. Därför är det viktigt att fortsätta behandlingen under graviditet.

Hos kvinnor med binjurebarksvikt ska hydrokortisondosen övervakas noga under graviditeten. Individuell anpassning av dosen efter det kliniska svaret rekommenderas.

Hydrokortison passerar placentan. Hydrokortison metaboliseras företrädesvis av placentalt 11 β HSD2 till inaktivt kortison, vilket leder till minskad fosterexponering.

Data från djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter av kortikosteroider (se avsnitt 5.3).

Amning

Hydrokortison utsöndras i bröstmjölken. Det är dock osannolikt att de doser av hydrokortison som används för ersättningsbehandling har någon kliniskt signifikant effekt på barnet. Hydrokortison som ersättningsbehandling kan användas under amning.

Fertilitet

Patienter med binjurebarksvikt har påvisats ha minskad paritet, vilket sannolikt beror på den underliggande sjukdomen, men det finns inga tecken på att hydrokortison i de doser som används vid ersättningsbehandling påverkar fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nordison kan ha mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det finns vissa biverkningar associerade med produkten som kan påverka vissa patienters förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Under framförande av fordon eller användning av maskiner ska hänsyn tas till risken för muskelsvaghet och humörsvängningar (eufori, nedstämdhet).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hydrokortison ges som ersättningsbehandling i syfte att återställa normala kortisolnivåer. Biverkningsprofilen vid behandling av binjurebarksvikt är därför inte jämförbar med biverkningsprofilen vid andra tillstånd som kräver mycket högre doser av orala eller parenterala glukokortikoider. Biverkningarna hos patienter med binjurebarksvikt som behandlas med fysiologiska nivåer av hydrokortison är huvudsakligen relaterade till över- eller underdosering (se avsnitt 4.4).

Schematisk lista över biverkningar

Följande biverkningar har i den vetenskapliga litteraturen rapporterats hos vuxna patienter som vid binjurebarksvikt givits andra hydrokortisonläkemedel som ersättningsbehandling, med *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA:s klassificering av organsystem	Frekvens: Ingen känd frekvens
Psykiatriska tillstånd	Psykos med hallucinationer och delirium Mani Eufori
Magtarmkanalen	Gastrit Illamående
Njurar och urinvägar	Hypokalemisk alkalos

Det är känt att användning av glukokortikoider vid högre doser och för andra indikationer än ersättningsbehandling för binjurebarksvikt kan orsaka följande biverkningar (*ingen känd frekvens*):

Immunsystemet

Aktivering av en infektion (tuberkulos, svamp- och virusinfektioner, inklusive herpes), överkänslighet.

Endokrina systemet

Induktion av glukosintolerans eller diabetes mellitus.

Metabolism och nutrition

Salt- och vätskeretention som leder till ödem, hypertoni, hypokalemi.

Psykiatriska tillstånd

Eufori, psykos, insomni.

Ögon

Förhöjt intraokulärt tryck och katarakt.

Magtarmkanalen

Dyspepsi och försämring av ett sedan tidigare befintligt magsår.

Hud och subkutan vävnad

Cushing-liknande symtom, hudbristningar, ekkymos, akne, hirsutism och försämrade sårhelning.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Osteoporos med spontana frakturer och muskelsvaghet.

Pediatrik population

Hydrokortison har i mer än 60 år använts hos pediatrika patienter med en säkerhetsprofil som liknar den hos vuxna. Historiska kohorter av vuxna som sedan barndomen behandlats för CAH har visat sig ha minskad bentäthet och ökad frakturfrekvens samt tillväxthämning (se avsnitt 4.4). Det är oklart om detta har något samband med hydrokortisonbehandling enligt nuvarande behandlingsregimer.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Rapporter om akut toxicitet och/eller dödsfall efter överdosering av hydrokortison är sällsynta. Det finns ingen antidot.

Behandling är förmodligen inte indicerad för reaktioner på grund av kronisk förgiftning såvida inte patienten har ett tillstånd som gör honom/henne ovanligt mottaglig för biverkningar av hydrokortison. I detta fall ska symptomatisk behandling sättas in efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk; glukokortikoider, ATC-kod: H02AB09.

Hydrokortison är en glukokortikoid. Glukokortikoider är binjurebarksteroider, både naturligt förekommande och syntetiska, som snabbt absorberas från magtarmkanalen.

Farmakodynamisk effekt

Hydrokortison tros vara den viktigaste kortikosteroiden som utsöndras av binjurebarken. Naturligt förekommande glukokortikoider (hydrokortison och kortison), som även har saltretinerande egenskaper, används som ersättningsbehandling vid brist på binjurebarkshormoner. De används också för sina kraftigt verkande antiinflammatoriska effekter vid sjukdomar i många organsystem. Glukokortikoider har djupgående och varierande metabola effekter. De modifierar dessutom kroppens immunsvär på olika stimuli.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption/distribution

Hydrokortison absorberas snabbt i magtarmkanalen och 90 % eller mer av läkemedlet binds reversibelt till protein.

Två proteinfraktioner står för bindningen. Den ena, kortikosteroidbindande globulin, är ett glykoprotein och den andra är albumin.

Metabolism

Hydrokortison elimineras fullständigt genom metabolisering av enzymerna 11 β HSD typ 1 och typ 2 samt CYP3A4 i levern och i perifera vävnader till hydrogenerade och nedbrutna former som tetrahydrokortison och tetrahydrokortisol.

Eliminering

Metaboliterna utsöndras i urinen, huvudsakligen konjugerade som glukuronider, tillsammans med en mycket liten del oförändrat hydrokortison. Den terminala halveringstiden för hydrokortison är cirka 1,5 timmar.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Inga studier har utförts med patienter som har nedsatt njurfunktion. En liten mängd kortisol utsöndras oförändrad i urinen (< 0,5 % av den dagliga produktionen), vilket innebär att kortisol elimineras fullständigt genom metabolisering. Eftersom svårt nedsatt njurfunktion kan påverka läkemedel som elimineras fullständigt via metabolisering kan en dosjustering vara nödvändig.

Nedsatt leverfunktion

Inga studier har utförts med patienter som har nedsatt leverfunktion, men data i litteraturen om hydrokortison stödjer att dosjustering inte är nödvändig vid lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion. I händelse av allvarligt nedsatt leverfunktion minskar den funktionella levermassan och därmed kapaciteten att metabolisera hydrokortison. Detta kan kräva individuell dosanpassning.

Pediatrisk population

Inga farmakokinetiska data finns tillgängliga för barn och ungdomar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurförsök har visat att prenatal exponering mot mycket höga doser av glukokortikoider kan ge upphov till missbildningar (gomspalt, missbildat skelett).

Studier på djur har även visat att prenatal exponering för höga doser av glukokortikoider (men lägre än de teratogena doserna) kan vara förknippad med ökad risk för intrauterin tillväxthämning, kardiovaskulär sjukdom i vuxen ålder och permanenta förändringar i tätheten hos de glukokortikoida receptorerna, omsättningen av signalsubstanser och beteendet.

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Povidon
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år (blister).

3 år (burk).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-behållare med polypropenförslutning innehållande 100 tabletter.

Blisterförpackningar av PVC/aluminiumfolie innehållande 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited
12 Crowe Street
Dundalk, Co. Louth
A91 NN29, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordison 10 mg tabletter
65534

Nordison 20 mg tabletter
65535

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-01-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-08