

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Primolut-Nor 5 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 5 mg noretisteronacetat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vita runda plana med krysskåra märkta AP inom en sexhörning, 7 mm i diameter.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Dysfunktionella blödningar inklusive recidivprofylax. Menstruationsförskjutning. Endometrios. Primär och långvarig sekundär amenorré. Premenstruella besvär.

4.2 Dosering och administreringssätt

Administreringssätt

Oral användning

Dosering

Tabletterna ska sväljas hela med vätska.

Om skydd mot graviditet krävs ska en icke-hormonell barriärmetod användas.

Dysfunktionella blödningar

En tablett Primolut Nor 5 mg ska tas två gånger dagligen i 10 dagar. I de flesta fall upphör blödningen inom 1 till 3 dagar. För att försäkra sig om tillräcklig behandlingseffekt ska Primolut Nor 5 mg tas i totalt 10 dagar. Omkring 2 till 4 dagar efter avslutad behandling uppkommer en blödning som kommer att vara av samma intensitet och längd som en vanlig menstruationsblödning.

- Mindre blödningar under behandlingen

Ibland kan en mindre blödning inträffa efter att den initiala blödningen upphört, men tablettintaget ska inte avbrytas på grund av det.

- Uteblivet upphörande av blödning, kraftig genombrottsblödning

Om en vaginal blödning inte upphör trots att tabletter tagits enligt rekommendation måste andra organiska eller extragenitala orsaker utredas (t.ex. polyper, cancer i livmoderhalsen eller i livmoderslemhinnan, myom, rester efter en abort, utomkvedshavandeskap eller koagulationsstörningar) så att nödvändiga åtgärder kan vidtas. Detta gäller också om en relativt kraftig blödning inträffar under tablettintag, efter att den initiala blödningen först upphört.

- Recidivprofylax

För att förebygga att dysfunktionell blödning återuppstår hos patienter med anovulatoriska cykler, kan Primolut Nor 5 mg administreras profylaktiskt (1 tablett, 1 till 2 gånger dagligen från den 16:e till den 25:e dagen i cykeln, 1:a dagen i cykeln = 1:a dagen av den senaste blödningen). Genombrottsblödning inträffar då några dagar efter att den sista tabletten har tagits.

Primär och långvarig sekundär amenorré

Innan hormonbehandling av långvarig sekundär amenorré påbörjas ska graviditet uteslutas.

Innan behandling av primär eller långvarig sekundär amenorré påbörjas måste förekomsten av en prolaktin-producerande tumör i hypofysen uteslutas. Man kan inte utesluta möjligheten att ett makroadenom kan öka i storlek vid längre tids behandling med höga doser av östrogen.

“Endometrial Priming” genom östrogenbehandling ska ske (t.ex. i 14 dagar) innan behandling med Primolut Nor 5 mg inleds. Efter behandlingen ges 1 tablett Primolut Nor 5 mg 1 till 2 gånger dagligen i 10 dagar. Genombrottsblödning inträffar inom några dagar efter att sista tabletten har tagits.

Försök kan göras att avbryta östrogenbehandlingen och inducera en cyklisk blödning genom att administrera enbart en tablett Primolut Nor 5 mg två gånger dagligen, från den 16:e till den 25:e dagen i cykeln

Premenstruella besvär

En tablett Primolut Nor 5 mg tas 1 till 2 gånger dagligen under luteal-fasen av cykeln (dag 16-25).

Menstruationsförskjutning

En tablett Primolut Nor 5 mg 2 gånger dagligen i maximalt 10 till 14 dagar med start omkring 3 dagar innan förväntad menstruation. Blödningen inträffar 2 till 3 dagar efter att medicineringscykeln avbrutits.

Denna metod ska endast användas för patienter som inte löper risk att bli gravida under behandlingscykeln.

Endometrios

Behandlingen ska inledas mellan den första och den 5:e dagen av cykeln med 1 tablett Primolut Nor 5 mg 2 gånger dagligen. Vid stänklödningar kan dosen ökas till 2 tabletter 2 gånger dagligen. Om blödningen upphör återupptas den ursprungliga dosen. Behandlingen ska pågå i minst 4 till 6 månader. Vid ett dagligt intag utan tablettuppehåll kommer ägglossning och menstruation vanligtvis inte att inträffa.

4.3 Kontraindikationer

Primolut Nor ska inte användas vid nedanstående tillstånd. Om något av dessa tillstånd uppkommer under användning av Primolut Nor så ska behandlingen omedelbart sättas ut.

- Känd eller misstänkt graviditet
- Förekomst av eller risk för venös tromboembolism (VTE)
 - Venös tromboembolism – pågående VTE (på antikoagulantia) eller anamnes på (t.ex. djup ventrombos [DVT] eller lungemboli [PE])
 - Känd ärftlig eller förvärvad predisposition för venös tromboembolism, t.ex. APC-resistens (inklusive Faktor-V-Leiden), antitrombin-III-brist, protein C-brist, protein S-brist

- Större kirurgiskt ingrepp med långvarig immobilisering (se avsnitt 4.4)
- Hög risk för venös tromboembolism på grund av förekomst av flera riskfaktorer (se avsnitt 4.4)
- Förekomst av eller risk för arteriell tromboembolism (ATE)
 - Arteriell tromboembolism – anamnes på pågående arteriell tromboembolism (t.ex. myokardiell infarkt, stroke) eller prodromalsymtom (t.ex. angina pectoris, TIA)
 - Känd ärftlig eller förvärvad predisposition för arteriell tromboembolism, t.ex. hyperhomocysteinemi och antifosfolipidantikroppar (antikardiolipinantikroppar, lupus antikoagulant)
 - Migrän med fokala neurologiska symtom i anamnesen
 - Hög risk för arteriell tromboembolism på grund av flera riskfaktorer (se avsnitt 4.4) eller på grund av förekomst av en allvarlig riskfaktor som: diabetes mellitus med vaskulära symptom, allvarlig hypertoni eller dyslipoproteinemi
- Pågående eller tidigare allvarlig leversjukdom, så länge leverfunktionsvärdena inte återgått till de normala.
- Pågående eller tidigare levertumörer (benigna eller maligna)
- Känd eller misstänkt hormonberoende malign tumör i t.ex genitalia eller bröst.
- Vaginalblödning utan känd etiologi.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Primolut-Nor är kontraindicerat vid samtidig användning av läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir (se avsnitt 4.4 och 4.5)

4.4 Varningar och försiktighet

Innan en behandling med Primolut-Nor påbörjas skall en grundlig medicinsk och gynekologisk undersökning, inkluderande bröstet, utföras och graviditet uteslutas.

Vaginalblödning av okänd etiologi skall utredas innan behandlingen påbörjas.

Vid indikationerna primär amenorré samt premenstruella besvär rekommenderas att patienten under terapin använder en icke hormonell preventivmetod. Om en bortfallsblödning uteblir under behandlingen, skall graviditet uteslutas innan en ny behandlingsomgång påbörjas.

Vid menstruationsförskjutning bör Primolut-Nor endast användas i de cykler man med säkerhet vet att en tidig graviditet ej föreligger.

Vid sekundär amenorré skall en hormonbehandling påbörjas tidigast 8 veckor efter den sista menstruationen.

Varningar relaterade till bildning av etinylestradiol

Noretisteron metaboliseras delvis till etinylestradiol efter oral administrering, vilket beräknas motsvara en ekvivalent dos av 4-6 µg etinylestradiol per 1 mg oralt administrerad noretisteron/noretisteronacetat (se avsnitt 5.2). På grund av den partiella omvandlingen av noretisteron till etinylestradiol, förväntas administration av Primolut-Nor resultera i liknande farmakologiska effekter som ses med kombinerade hormonella preventivmedel på teoretisk basis. Därför bör de allmänna varningar som förknippas med användning av kombinerade hormonella preventivmedel beaktas.

Vid förekomst av något av de tillstånd eller riskfaktorer som anges nedan, bör lämpligheten av Primolut-Nor diskuteras med kvinnan. Om något av dessa tillstånd eller riskfaktorer förvärras eller uppträder för första gången, ska kvinnan ta kontakt med sin läkare. Läkaren ska då besluta om användningen ska avbrytas.

Risk för venös tromboembolism (VTE)

Användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel ökar risken för venös tromboembolism (VTE) jämfört med icke användning. Beslutet att använda Primolut-Nor ska tas först efter en diskussion med kvinnan för att säkerställa att hon känner till risken för VTE, hur hennes riskfaktorer påverkar den här risken, och att hennes VTE-risk är störst under det första året hon använder produkten.

Risken för VTE vid intermittent eller kontinuerlig behandling med Primolut-Nor är inte känd.

För jämförelse, av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller noretisteron kommer cirka 6 att utveckla en VTE under ett år. Antalet VTE-händelser per år är färre än det antal händelser som förväntas hos kvinnor under graviditet eller under postpartumperioden. VTE kan vara dödligt i 1-2 % av fallen.

Riskfaktorer för VTE

Risken för venösa tromboemboliska komplikationer kan öka betydligt hos kvinnor med ytterligare riskfaktorer, framför allt om flera riskfaktorer föreligger. Primolut-Nor är kontraindicerat om en kvinna har flera riskfaktorer som innebär att hon löper hög risk för venösa tromboser (se avsnitt 4.3). Om förhållandet nytta risk anses vara negativt ska Primolut-Nor inte förskrivas (se avsnitt 4.3).

Riskfaktorer för VTE är fetma (BMI över 30 kg/m²), positiv familjeanamnes (venös tromboembolism hos ett syskon eller förälder i relativt unga år, t.ex. före 50 års ålder), långvarig immobilisering (större kirurgiska ingrepp, särskilt i ben eller bäcken samt neurokirurgi, omfattande trauma), stigande ålder (framför allt >35 år) samt vissa andra medicinska tillstånd (cancer, systemisk lupus erythematosus, hemolytiskt uremiskt syndrom, kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och sicklecell-sjukdom).

Det råder inte enighet om den eventuella betydelsen av varicer och ytlig tromboflebit har för uppkomst eller progression av venös trombos.

Symtom på VTE (djup ventrombos och lungemboli)

Vid symtom ska kvinnan rådask att omedelbart söka läkare och informera vårdpersonalen om att hon tar Primolut-Nor som kan vara förknippat med liknande risker som kombinerade hormonella preventivmedel. Symtom på djup ventrombos (DVT) kan omfatta: svullnad i ett ben och/eller en fot eller längs en ven i benet, smärta eller ömhet i benet som bara känns vid stående eller gående eller ökade värme i det drabbade benet med rödfärgning eller missfärgning av benet.

Symtom på lungemboli (PE) kan omfatta plötslig debut av: oförklarlig andfåddhet eller snabb andning, hosta som kan förknippas med hemoptys, kraftig bröstsmärta samt snabb eller oregelbunden puls.

Andra tecken på vaskulär ocklusion kan omfatta: plötslig smärta, svullnad och lätt blå missfärgning av en extremitet.

Om okklusionen uppkommer i ögonen kan symtomen variera från smärtfri dimsyn som kan utvecklas till synförlust mer eller mindre omedelbart.

Risk för arteriell tromboembolism (ATE)

Epidemiologiska studier har visat ett samband mellan användning av kombinerade hormonella preventivmedel och en ökad risk för arteriell tromboembolism myokardinfarkt, stroke eller TIA men risken för ATE vid intermittent eller kontinuerlig behandling med Primolut-Nor är inte känd.

Riskfaktorer för ATE

Risken för arteriella tromboemboliska komplikationer eller för en cerebrovaskulär händelse hos användare av kombinerade hormonella preventivmedel ökar hos kvinnor med riskfaktorer men är inte fullständigt känd vid intermittent eller kontinuerlig behandling med Primolut-Nor.

Primolut-Nor är kontraindicerat om kvinnan har en allvarlig eller flera riskfaktorer som innebär att hon löper hög risk för ATE (se avsnitt 4.3). Om kvinnan har mer än en riskfaktor är det möjligt att riskökningen är större än summan av de enskilda faktorerna – i detta fall bör hennes totala risk beaktas. Om förhållandet nytta risk anses vara negativt ska Primolut-Nor inte förskrivas (se avsnitt 4.3).

Riskfaktorer för ATE är stigande ålder (framförallt >35 år), rökning, hypertoni, fetma (BMI>30 kg/m²), positiv familjeanamnes (arteriell tromboembolism hos ett syskon eller förälder i relativt unga år, <50 års ålder) eller andra tillstånd förknippade med ökad kardiovaskulär sjukdomsrisk som: diabetes mellitus, hjärtklaffssjukdom och förmaksflimmer, dyslipoproteinemi och systemisk lupus erythematosus.

Symtom på ATE

Vid symtom ska kvinnan rådask att omedelbart söka läkare och informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att hon tar Primolut-Nor som kan vara förknippat med liknande risker som kombinerade hormonella preventivmedel.

Symtom på en cerebrovaskulär händelse kan omfatta plötsligt påkommen: domning eller svaghet i ansikte, armar eller ben, gångsvårigheter, yrsel, förlorad balans eller koordination, förvirring, talsvårigheter, synbortfall, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak, samt medvetslöshet eller svimning. Tillfälliga symtom kan tyda på en TIA.

Symtom på en hjärtinfarkt kan vara: smärta, obehag, tryck, tyngdkänsla, tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet, obehag som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen, magen, svettning, illamående, kräkningar, andningspåverkan eller yrsel, samt snabb eller oregelbunden puls.

Tumörer

I sällsynta fall har benigna levertumörer och i ännu mer sällsynta fall maligna levertumörer rapporterats hos användare av hormonella substanser såsom den som ingår i Primolut-Nor. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande intra-abdominella blödningar.

En meta-analys av 54 epidemiologiska studier visade på en något ökad relativ risk (RR = 1,24) att få bröstcancer diagnosticerad hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. Om motsvarande risk föreligger med Primolut-Nor är inte känt.

Övriga tillstånd

På grund av den partiella omvandlingen av noretisteron till etinylestradiol, kan även andra tillstånd uppkomma eller förvärras, baserat på kunskap från användning av kombinerade hormonella preventivmedel såsom: diabetes, kloasma, depression, hypertoni, gulsot och/eller klåda relaterad till kolestas, gallsten, porfyri, systemisk lupus erythematosus, hemolytiskt uremiskt syndrom, Sydenhams korea, herpes gestationis, otosklerosrelaterad hörselnedsättning, ärftligt angioödem, påverkan på leverfunktionen, hypertriglyceridemi.

Anledningar till att avbryta intaget av tabletterna är: allvarliga tecken på venös eller arteriell tromboembolisk sjukdom, begynnande hepatit.

Vid förestående operationer (sex veckor i förväg) och immobilisering är det lämpligt att göra ett uppehåll i användningen av Primolut-Nor och inte återuppta användningen förrän två veckor efter fullständig remobilisering.

Kvinnor som har, eller har en ärftlighet för, hypertriglyceridemi kan löpa en ökad risk för pankreatit när de tar kombinerade orala preventivmedel.

Förhöjning av ALAT

Vid kliniska prövningar på patienter som behandlades för hepatit C-infektioner (HCV) med läkemedel innehållande ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin, uppträdde ALAT stegring på mer än 5 gånger den övre gränsen för det normala (ULN) betydligt mer frekvent hos kvinnor som använde etinylestradiolinnehållande läkemedel, såsom kombinerade hormonella preventivmedel. Då noretisteron delvis metaboliseras till etinylestradiol gäller denna varning kvinnor som använder noretisteron (se avsnitt 4.3 och 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Observera: Förskrivarinformation för samtidig medicinering ska kontrolleras för att identifiera potentiella interaktioner.

Effekter av andra läkemedel på Primolut-Nor

Interaktioner med läkemedel som inducerar mikrosomala enzymer kan förekomma. Detta kan ge upphov till ökad clearance av könshormoner, vilket kan leda till förändringar i blödningsmönstret i livmodern och/eller en minskning av behandlingseffekten.

Enzyminduktion kan observeras redan efter några dagars behandling. Maximal enzyminduktion uppnås normalt inom några veckor. Efter att behandlingen har avslutats kan enzyminduktion fortsätta i ca 4 veckor.

Substanser som ökar clearance av könshormoner (minskad effekt vid enzyminduktion), t ex:

Fenytoin, barbiturater, bosentan, primidon, karbamazepin, rifampicin och hiv-läkemedlen ritonavir, nevirapin och efavirenz och möjligen även oxkarbazepin, topiramat, felbamat, griseofulvin och produkter som innehåller johannesört.

Substanser med varierad effekt på clearance av könshormoner, t ex:

Många hiv/HCV-proteashämmare och omvänt transkriptashämmare av icke-nukleosid typ kan öka eller minska plasmakoncentrationerna av östrogen och gestagen när de administreras samtidigt som könshormoner. Dessa förändringar kan i vissa fall vara kliniskt relevanta.

Substanter som minskar clearance av könshormoner (enzymhämmare):

Den kliniska relevansen för möjliga interaktioner med enzymhämmare är fortsatt okänd. Starka och måttliga CYP3A4-hämmare såsom azol-antimykotika (t ex itraconazol, vorikonazol, flukonazol), verapamil, makrolider (t ex klaritromycin, erytromycin), diltiazem och grapefruktjuice kan öka plasmakoncentrationerna av östrogen eller gestagen, eller båda. Doser av etoricoxib om 60 till 120 mg/dag har visat sig öka plasmakoncentrationerna av etinylestradiol 1,4 till 1,6 gånger när dessa tas samtidigt med ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller 0,035 mg etinylestradiol.

Effekter av Primolut-Nor på andra läkemedel

Progestogener kan störa metabolismen hos andra läkemedel. Som en följd av detta kan plasma- och vävnadskoncentrationer *antingen öka* (t ex ciklosporin) *eller minska* (t ex lamotrigin). Kliniska data tyder på att etinylestradiol hämmar clearance av CYP1A2-substrat vilket leder till en svag (t ex teofyllin) eller måttlig (t ex tizanidin) ökning av koncentrationen i plasma.

Farmakodynamiska interaktioner

Samtidig användning av läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, med eller utan ribavirin, kan öka risken för en ALAT-stegring (se avsnitt 4.3 och 4.4). Behandling med Primolut-Nor kan återupptas 2 veckor efter avslutad behandling med denna kombinationsbehandling.

Andra interaktioner

- Laboratorieundersökningar

Användningen av könshormoner kan påverka resultatet av vissa laboratorieundersökningar.

4.6 Graviditet och amning

Användning av Primolut Nor under graviditet är kontraindicerat (se avsnitt 5.3).

Primolut Nor ska inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är vanligare under de första månaderna efter att behandlingen påbörjats och minskar med behandlingstidens varaktighet.

Tabellen nedan anger biverkningar med MedRA-systemets organklassificering (MedRA SOCs). Frekvenserna är baserade på rapportering från postmarketeringfarenhet och litteratur.

Organsystem-klasser (MedDRA)	Mycket vanlig (≥ 1/10)	Vanlig (≥ 1/100 to < 1/10)	Mindre vanlig (≥ 1/1.000 to < 1/100)	Sällsynt (≥ 1/10.000 to < 1/1000)	Mycket sällsynt (< 1/10.000)	Okänd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner		
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	Migrän			
Ögon					Synstörningar	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum					Dyspné	
Magtarmkanalen		Illamående				
Hud och subkutan vävnad			Akne Seborré	Urtikaria Hudutslag		
Reproduktionssystemet och bröstkörtel	Uterin/vaginal blödning inklusive stänklödning* Hypomenorré	Amenorré*				
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Ödem Viktökning				
Psykiska störningar			Minskad libido			Nedstämdhet
Lever och galla						Påverkan på leverfunktionen

* inom indikationen endometrios

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
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Studier av akut toxicitet i djur gjorda med noretisteronacetat visade inte en risk för akuta biverkningar i händelse av oavsiktligt multipelt intag av den terapeutiskt dagliga dosen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av könsorgan, gestagener, östrenderivat
ATC-kod: G03DC02.

Primolut-Nor innehåller noretisteronacetat. Noretisteron är ett syntetiskt gestagen ur gruppen 19-nortestosteronderivat. Noretisteron har progesteron-liknande effekt och överför östrogestimulerat endometrium till sekretionsfas. Den rekommenderade dosen fördelat på 10 dagar medför sekretorisk omvandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Noretisteronacetat absorberas snabbt och fullständigt efter oral administrering (med doser på 0,3–25 mg). Redan under absorptionen och första passage metabolismen hydrolyseras noretisteronacetat till noretisteron, den aktiva substansen, och ättiksyra. Maximal serumkoncentration på ca 18 ng/ml uppnås efter 2 timmar. Distributionsfasen har en halveringstid på 1-3 timmar och eliminationsfasen har en halveringstid på ca 10 timmar. Den individuella plasmavariationen varierar beroende på hepatiskt clearance och koncentration av SHBG. Proteinbindningsgraden är 96 %-97 %.

Biotillgängligheten är ca 60 % efter oral administrering, men betydande variationer förekommer. Efter biotransformering uppstår hydroxylerade metaboliter samt deras konjugat (glukuronider och sulfat). Utsöndring sker i form av konjugaten via urin (60 %) och faeces (40 %).

Noretisteron metaboliseras delvis till etinylestradiol efter oral administrering av noretisteron eller noretisteronacetat hos människor. Denna omvandling har beräknats motsvara en ekvivalent dos av 4-6 ug etinylestradiol per 1 mg oralt administrerat noretisteron/noretisteronacetat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa. Könshormoner kan dock påverka tillväxt av vissa hormonberoende vävnader och tumörer.

Reproduktionstoxikologiska studier visar en risk för maskulinisering av foster av kvinnligt kön vid administrering av höga doser vid tidpunkt för utveckling av externa genitalier. Epidemiologiska studier har visat att denna effekt även är relevant för människa vid höga doser, om gestagenet administreras under det hormon känsliga stadiet för somatisk sexualdifferentiering (från dag 45 och framåt under graviditeten).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Povidon 25 000
Magnesiumstearat
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning, 20 och 30 tabletter.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7241

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1964-04-29/2006-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-02