

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sotalol Viatris 40 mg tabletter
Sotalol Viatris 80 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller d,l-sotalolhydroklorid 40 mg respektive 80 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Tabletter 40 mg: vita, runda, diameter 6 mm, märkta SL och 40.
Tabletter 80 mg: vita, runda, skårade, diameter 7 mm, märkta SL och 80.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ventrikulära arytmier

Behandling av allvarliga och livshotande ventrikulära takyarytmier.

Supraventrikulära arytmier

Profylax mot allvarliga supraventrikulära takyarytmier.

Underhållsbehandling för att bibehålla sinusrytm efter konvertering av förmaksflimmer eller förmaksfladder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Insättande av behandling eller förändring av dosering med Sotalol Viatris bör göras med patienten på läkarmottagning eller sjukhus där kontinuerlig EKG-övervakning kan utföras efter adekvat medicinsk utvärdering inklusive EKG med kontroll av QTc-intervall och bedömning av njurfunktion, elektrolytbalans och annan medicinering (se avsnitt 4.4).

Behandlingen bör skötas av läkare med erfarenhet av arytmi behandling.

Doseringen skall vara individuell och baseras på terapivaret.

Proarytmi kan förekomma inte bara vid behandlingens början utan även vid varje dosökning.

Tabletterna bör tas 1-2 timmar före måltid.

Följande dosering rekommenderas: Initialt ges 80 mg fördelat på 1-2 doseringstillfällen. Dosen ökas med 2-3 dagars intervall för att uppnå steady-state och ge möjlighet till kontroll av QT-intervall. Flertalet patienter svarar på en dygnsdos av 160-320 mg fördelat på 2 doser med cirka 12 timmars mellanrum.

Vid livshotande, refraktära arytmier där doser på 480-640 mg/dag kan behövas, bör effekten värderas med programmerad elektrisk stimulering. Risken för proarytmi bör då beaktas (se 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Då sotalol huvudsakligen utsöndras i urinen bör dosen minskas enligt nedanstående tabell vid nedsatt njurfunktion.

<i>Kreatininclearance ml/minut</i>	<i>Rekommenderad dos</i>
> 60	Normal dos
30 – 60	½ normal dos
10 – 30	¼ normal dos
< 10	Undvik användning

Kreatininclearance kan beräknas från serumkreatinin med Cockcroft och Gaults formel:

Män:
$$\frac{(140 - \text{ålder}) \times \text{vikt (kg)} \times 88,4}{72 \times \text{serumkreatinin } (\mu\text{mol/liter})}$$

Kvinnor: Erhållet värde multipliceras med 0,85.

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering är ej nödvändig vid nedsatt leverfunktion.

Behandlingskontroll

På grund av den betablockerande effekten skall behandlingen med Sotalol Viatrix ej avbrytas abrupt, särskilt ej hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom (angina pectoris, tidigare genomgången hjärtinfarkt) eller hypertension för att undvika försämring av sjukdomen (se 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för sotalol för barn under 18 år har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sick sinus-syndrom.
- AV-block av grad II och III, som ej behandlas med pacemaker.
- Medfött eller förvärvat långt QT-syndrom. QT_c längre än 450 millisekunder (500 millisekunder hos patienter med ventrikulära överledningsrubbningar). Torsade de pointes.
- Sinusbradykardi.
- Icke kompenserad hjärtinsufficiens.
- Kardiogen chock.
- Anestesi med myokarddepressiva anestetika.
- Obehandlat feokromocytom.
- Hypotension (ej beroende på arytm).
- Raynauds sjukdom och allvarliga perifera cirkulationsstörningar.
- Bronkialastma och annan uttalad obstruktiv lungsjukdom.
- Metabol acidosis.
- Svår njursvikt (kreatininclearance < 10 ml/min).
- Hypokalemi och hypomagnesemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Abrupt utsättande

Ökad känslighet för katekolaminer förekommer vid abrupt utsättande av betablockerare. Förvärrande av anginösa besvär och i något fall hjärtinfarkt har rapporterats efter snabbt avbrytande av behandling med betablockerare. Utsättande av Sotalol Viatris efter långtidsbehandling bör om möjligt ske gradvis under loppet av 1-2 veckor. En latent koronarinsufficiens hos arytmipatienter kan demaskeras. Hypertension kan utvecklas.

Proarytmier

Den allvarligaste biverkningen med arytmiläkemedel är försämring av befintlig arytm eller framkallande av nya arytmier. Läkemedel som förlänger QT-intervallet kan orsaka torsade de pointes, en polymorf ventrikeltakykardi som förekommer vid förlängt QT-intervall. Erfarenheten visar att risk för torsade de pointes föreligger vid förlängt QT-intervall, minskad hjärtfrekvens, låga halter av kalium och magnesium i serum, höga plasmanivåer av sotalol samt vid samtidig användning av andra läkemedel som kan orsaka torsade de pointes (se avsnitt 4.5). Kvinnor synes ha en ökad risk för torsade de pointes.

Incidensen av torsade de pointes är dosberoende. Torsade de pointes förekommer vanligen tidigt efter terapistart eller dosökning. De flesta torsade de pointes försvinner spontant men kan vara förenade med symtom (t.ex. synkope). I vissa fall kan de övergå i ventrikelflimmer.

I kliniska studier på patienter med persisterande ventrikeltakykardi/ventrikelflimmer var incidensen av allvarliga proarytmier (torsade de pointes eller nya persisterande ventrikeltakykardier/ventrikelflimmer) < 2% i doser upp till 320 mg. Incidensen mer än fördubblades vid högre doser.

Andra riskfaktorer för torsade de pointes var förlängt QT_c och tidigare kardiomegali eller hjärtsvikt. Patienter med persisterande ventrikulära takykardier och tidigare hjärtsvikt löper den största risken att få allvarliga proarytmier (7%).

Proarytmi kan förekomma inte bara när behandlingen påbörjas utan även vid varje dosökning; detta inträffar oftast inom 7 dagar efter behandlingens början eller vid dosökning. Genom att ge en initialdos på 80 mg sotalol dagligen, som sedan gradvis ökas, reduceras risken för proarytmi. Om QT_c är längre än 450 millisekunder (500 millisekunder hos patienter med ventrikulära överledningsrubbningar) bör särskild försiktighet iakttas och utsättning bör övervägas om QT_c under behandlingen förlängs till mer än 500 millisekunder (550 millisekunder hos patienter med ventrikulära överledningsrubbningar). Då många faktorer kan spela en roll vid uppkomsten av torsade de pointes bör försiktighet alltid iakttas oavsett QT_c-intervallet.

Elektrolytstörningar

Sotalol Viatris skall ej ges till patienter med hypokalemi eller hypomagnesemi innan detta korrigerats; dessa tillstånd kan förstärka QT-förlängningen och öka risken för torsade de pointes. Man bör vara särskilt uppmärksam på elektrolyt- och syra-bas balansen hos patienter med svåra eller långvariga diarréer och hos patienter som får samtidig behandling med läkemedel som ökar utsöndringen av magnesium och/eller kalium.

Hjärtsvikt

Betablockad kan ytterligare försämma kontraktiliteten hos myokardiet och orsaka försämring av hjärtsvikt. Försiktighet skall iakttas när Sotalol Viatris insättes vid nedsatt vänsterkammarfunktion. En låg initialdos samt noggrann dositering rekommenderas.

Hjärtinfarkt

Vid insättning på patienter med nyligen genomgången hjärtinfarkt och nedsatt vänsterkammarfunktion bör behandling ske under noggrann övervakning och dosen ökas med försiktighet.

Sotalol Viatris skall ej ges till patienter med en ejektionsfraktion ≤ 40%, som ej har allvarliga ventrikulära arytmier.

EKG-förändringar

Förlängning av QT-intervallet till mer än 550 msec kan vara ett tecken på toxicitet och bör undvikas. Bradykardi ökar risken för torsade de pointes.

Prinzmetal Angina

Läkemedel med beta-adrenoreceptorblockerande egenskaper, som sotalol, bör användas med försiktighet till patienter som lider av Prinzmetal angina på grund av ökad risk för angina pectoris.

Anafylaktiska reaktioner

Behandling med betablockerare kan förstärka en anafylaktisk reaktion. Adrenalin i normaldos ger ej alltid förväntad terapeutisk effekt.

Anestesi

Inhalationsanestetika med myokarddepressiv effekt (cyklopropan, trikloretylen) skall användas med försiktighet tillsammans med betablockerare.

Diabetes mellitus

Försiktighet bör iakttas vid okontrollerad eller svårinställd diabetes mellitus eftersom betareceptorblockad kan maskera tecken på akut hypoglykemi, till exempel takykardi.

Hypertyreos

Betablockerare kan maskera symtom på hypertyreos (t.ex. takykardi) och bör ej utsättas abrupt vid detta tillstånd för att undvika försämring av symtom, inklusive utveckling av tyreotoxisk kris.

Nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion bör dosjustering göras (se avsnitt 4.2).

Psoriasis

Betablockerare kan i sällsynta fall förvärra psoriasissymtom.

Påverkan på laboratorievärden

Närvaro av sotalol i urin kan ge falskt förhöjda värden av metanefrin vid fotometrisk mätmetod. Urinen från patienter med misstänkt feokromocytom som behandlas med sotalol ska kontrolleras med HPLC-metod.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Sotalol Viatris bör undvikas:

Antiarytmika: Klass Ia antiarytmika som disopyramid, kinidin och prokainamid, klass Ic antiarytmika som propafenon och flekainid, klass III antiarytmika som amiodaron, ibutilid och dofetilid och andra antiarytmika som bepridil, skall ej användas tillsammans med sotalol, på grund av deras egenskap att förlänga refraktärperioden (se avsnitt 4.4). Samtidig användning av andra betablockerare ger additiv klass II effekt.

Andra läkemedel som förlänger QT-intervallet: Sotalol Viatris bör användas med yttersta försiktighet tillsammans med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (Obs: följande lista är inte fullständig, produktinformationen för läkemedel som tas samtidigt bör alltid läsas):

- antiarytmika: klass Ia (kinidin, disopyramid, prokainamid, ajmalin), Ic (flekainid, cibenzolin), III (amiodaron, azimilid, dofetilid, dronedaron, ibutilid);
- antidepressiva: SSRI (citalopram, escitalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin), tricykliska (klomipramin, amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin);
- antipsykotika: fenotiazin (mesoridazin, tioridazin, levomepromazin, klorpromazin), butyrofenon (haloperidol, droperidol, fluvoxamin), andra (pimozid, sultoprid, amisulprid, sertindol);
- antibiotika: fluorokinolon (ciprofloxacin, moxifloxacin, gatifloxacin, levofloxacin), makrolider (azithromycin, clarithromycin, erythromycin, roxithromycin)
- antimalariamedel: (halofantrin, klorokin, artenimol);
- antihistaminer: (famotidin, terfenadin, prometazin, difenhydramin)
- prokinetika/antiemetika: (cisaprid, domperidon, ondansetron)
- proteinkinashämmare: (vandetanib, sunitinib, sorafenib)
- andra: (arseniktrioxid, donepezil, propofol, trazodon, hydrokodon, metadon, bepridil, ranolazin, hydroxyzin, flukonazol, papaverin, anagrelid, pentamidin).

Floctafenin: Betablockerare kan hämma kompensatoriska kardiovaskulära reaktioner i samband med hypotension och chock, orsakad av floctafenin.

Kalciumantagonister: Samtidig behandling med kalciumantagonister har givit upphov till hypotension, bradykardi, ledningsdefekter och hjärtsvikt. Betablockerare skall ej användas i kombination med kardiodepressiva kalciumantagonister t ex verapamil och diltiazem på grund av additiva effekter på den atrioventrikulära överledningen och ventrikelfunktionen.

Diuretika, som ökar utsöndringen av kalium: Hypokalemi eller hypomagnesi ökar risken för torsade de pointes (se avsnitt 4.4).

Andra läkemedel som ökar utsöndringen av kalium: Amfotericin B i.v., systembehandling med steroider samt vissa laxantia kan ge hypokalemi. Kaliumnivåerna skall kontrolleras och korrigeras vid samtidig användning av sotalol.

Protonpumphämmare: Hypomagnesemi kan uppstå som ökar potentialen för torsades de pointes (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, esomeprazol) (se avsnitt 4.4).

Klonidin: Betablockerare kan förstärka den blodtryckshöjning, som ibland ses vid abrupt utsättning av klonidin. Betablockerare bör därför gradvis utsättas flera dagar innan klonidinbehandlingen avslutas.

Följande kombinationer med Sotalol Viatris kan kräva dosanpassning:

Digitalisglykosider: Sotalol påverkar ej signifikant serumnivåerna av digitalis. Proarytmi är vanligare hos sotalol-behandlade patienter som också får digitalisglykosider. Detta kan dock härledas till befintlig hjärtsvikt, som är en känd riskfaktor för proarytmi hos patienter som behandlas med digitalisglykosider. Kombinationen av digitalisglykosider och betablockerare kan öka den atrioventrikulära överledningstiden.

Sympatikus-dämpande läkemedel: Samtidig användning av t. ex reserpin, guanetidin eller alfametyldopa och betablockerare kan ge upphov till alltför kraftig sympatikus-dämpning. Patienterna bör kontrolleras med avseende på tecken på hypotension och/eller markant bradykardi, som kan förorsaka synkope.

Insulin och orala antidiabetika: Hyperglykemi kan förekomma och dosen av diabetesläkemedel kan behöva justeras. Sotalol Viatris kan maskera tecken på hypoglykemi.

Läkemedel som ger neuromuskulär blockad t.ex. tubocurarin: Neuromuskulärblockad förlängs av betablockerare.

Beta-2-receptor-agonister: Om behandling med beta-agonister är nödvändig kan dosen av dessa behöva ökas vid samtidig behandling med sotalol.

Epinefrin: Uttalad hypertension och bradykardi har rapporterats hos patienter behandlade med icke-selektiva beta-receptorblockerande medel (ffa propranolol) och epinefrin.

Fenylpropanolamin: Beta-receptorblockerare kan utlösa paradoxala hypertensiva reaktioner hos patienter som tar stora doser fenylpropanolamin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier med sotalol har ej påvisat teratogena eller andra skadliga effekter på fostret. Även om det ej finns adekvata, välkontrollerade studier på gravida har man visat att sotalol passerar placenta och kan påvisas i fostervattnet. Betablockerare reducerar perfusionen av placenta, vilket kan orsaka intrauterin fosterdöd och prematur partus. Biverkningar som hypoglykemi, hypotension och bradykardi kan förekomma hos fostret och det nyfödda barnet. Det föreligger en ökad risk för hjärt- och lungkomplikationer hos barnet under den första tiden efter partus. Sotalol Viatris skall därför användas under graviditet endast om fördelarna överväger riskerna för fostret. Det nyfödda barnet bör noggrant övervakas under 48-72 timmar efter partus om sotalol ej kunnat utsättas 2-3 dagar innan.

Amning

Sotalol passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Amning bör därför ej genomföras under behandling med Sotalol Viatris.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga data föreligger. Risken för övergående biverkningar som yrsel och trötthet bör beaktas.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Sotalol tolereras i allmänhet väl och de vanligaste biverkningarna beror på den betablockerande effekten. Biverkningarna är vanligen av övergående natur och behandlingen behöver sällan avbrytas. Biverkningarna försvinner vanligen om dosen reduceras. Den allvarligaste biverkningen är proarytmi, särskilt hos patienter som behandlas för ventrikulära arytmier inklusive torsade de pointes, ihållande ventrikulär takykardi och ventrikelflimmer.

Sammanfattning av biverkningarna i tabellform

Biverkningarna nedan är indelade efter organsystemklass och frekvenser enligt MedDRA-systemets konvention: *mycket vanliga* ($\geq 1/10$); *vanliga* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *mindre vanliga* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); *sällsynta* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	trombocytopeni
Psykiska störningar	Mycket vanliga	sömnstörning
	Vanliga	depression, humörsvängningar, ångest
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	huvudvärk, yrsel
	Vanliga	parestesier, smakförändringar

Organklass	Frekvens	Biverkning
Ögon	Vanliga	synstörningar
Öron och balansorgan	Vanliga	hörselstörningar
Hjärtat	Mycket vanliga	bradykardi, EKG-abnormaliteter, palpitationer
	Vanliga	arytmi inklusive torsade de pointes, hjärtsvikt, presynkopé, synkopé
	Ingen känd frekvens	nedsatt perifer cirkulation, atrioventrikulärt block, perifer vaskulär sjukdom (Raynaud's syndrom, claudicatio intermittens), angina pectoris
Blodkärl	Vanliga	hypotension
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mycket vanliga	dyspné
	Ingen känd frekvens	bronkospasm
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	diarré, kräkningar
	Vanliga	dyspepsi, gaser, illamående, magsmärtor
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	exantern
	Ingen känd frekvens	alopeci, klåda, hyperhidros, psoriasisliknande tillstånd
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	kramper
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vanliga	sexuell dysfunktion
Allmänna symtom	Mycket vanliga	asteni, bröstsmärta, ödem
	Vanliga	feber, trötthet

Ökad halt av antinukleära antikroppar (ANA) har setts, men den kliniska relevansen av detta är oklar.

I kliniska provningar på hjärtarytmi var följande de vanligaste orsakerna till utsättning av sotalol: trötthet 4%, bradykardi (<50 slag/min) 3%, dyspné 3%, proarytmi, asteni och yrsel 2%.

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

De vanligaste symtomen är bradykardi, hjärtsvikt, hypotension, bronkospasm, hypoglykemi, och krampanfall (inklusive hypoglykemiska krampanfall). Vid kraftiga, avsiktliga överdoser (2-16 g) har hypotension, bradykardi, förlängning av QT-intervall, prematura ventrikelkomplex, ventrikeltakykardi samt torsade de pointes förekommit. Överdoser med sotalol kan ge allvarliga arytmier. Risk för CNS-depression och kramper i svårare fall.

Vid överdosering skall terapin avbrytas och noggrann övervakning av patienten ske. Hemodialys sänker plasmanivån av sotalol kraftigt. Överdoser med sotalol har sällan orsakat dödsfall.

Behandlingsförslag

Bradykardi: Atropin (0,5-2 mg i.v.) eller annat läkemedel med antikolinerg effekt, beta-agonist (isoprenalin, 5-25 mikrog per minut som långsam i.v. infusion) eller transvenös pacemaker.

AV-block II och III: Transvenös pacemaker.

Hypotension: Under monitorering av hemodynamiken tillföra vätska i.v. till adekvat fyllnadstryck. Vid behov dobutamin och ev tillägg av noradrenalin.

Bronkospasm: Aminofyllin eller beta-2-agonist.

Torsade de pointes: Isoprenalininfusion, magnesiumsulfat, pacemaker och, på vitalindikation, elkonvertering.

Ventrikulära extraslag/dysrytmier i övrigt: Lidokain kan provas.

Annan symtomatisk behandling kan bli aktuell, t ex vid andningspåverkan, kramper och metabola störningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Beta-1- och beta-2-receptorblockerare ATC kod: C07AA07

D, L-sotalol är en icke-selektiv, vattenlöslig blockerare av adrenerga betareceptorer. Sotalol saknar såväl beta-stimulerande som membranstabiliserande effekt.

Sotalol Viatris har både beta-receptorblockerande effekter (Vaughan Williams klass II) och antiarytmiska egenskaper genom förlängning av aktionspotentialens duration (Vaughan Williams klass III). Sotalol har ingen känd effekt på depolarisationsfasen.

Sotalol förlänger aktionspotentialens duration i myokardiet genom att förlänga repolarisationsfasen. Den viktigaste effekten är förlängning av den effektiva refraktärperioden i förmak, kammare samt i accessoriska ledningsbanor.

Klass II och III-effekterna återspeglas i EKG av en förlängning av PR, QT och QTc-intervallen utan signifikant förlängning av QRS-durationen.

D- och L-isomererna av sotalol har liknande klass-III antiarytmiska egenskaper, medan L-isomeren svarar för så gott som hela den betablockerande effekten. Betablockerande effekt kan ses redan vid 25 mg medan klass III-effekten vanligen kräver 160 mg dagligen eller mer.

Den beta-adrenoreceptorblockerande effekten ger lägre hjärtfrekvens (negativ kronotrop effekt) och ger en begränsad minskning av kontraktionskraften (inotrop effekt). Dessa förändringar minskar myokardiets behov av syre och hjärtats arbetsbelastning. Sotalol hämmar frisättningen av renin. Den reninhämmande effekten är signifikant både i vila och arbete. Sotalol ger en gradvis men signifikant sänkning av både systoliskt och diastoliskt blodtryck hos hypertensiva patienter.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Biotillgängligheten är mer än 90%. Maximal plasmakoncentration efter peroral administrering nås efter 2,5-4 timmar och steady-state efter 2-3 dagar. Vid samtidigt födointag minskar biotillgängligheten med ca 20%. Sotalol har linjär kinetik i doseringsintervallet 40-640 mg/dag. Sotalol distribueras till plasma och perifera vävnader med en halveringstid på 10-20 timmar. Sotalol binds ej till plasmaproteiner och metaboliseras ej. Den interindividuelle variationen av plasmanivån är liten. Koncentrationen i cerebrospinalvätskan är ca 10% av plasmakoncentrationen. Sotalol elimineras till 80-90% med urinen och resterande del utsöndras med feces.

Vid nedsatt njurfunktion bör dosen reduceras (se avsnitt 4.2).

Ålder medför ingen förändring i farmakokinetiken, även om nedsatt njurfunktion hos geriatriska patienter kan minska utsöndringen och ge upphov till ackumulering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga av klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dibasisk kalciumfosfat, majsstärkelse, talk, natriumstärkelseglykollat, povidon, magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Den maximala hållbarheten utanför originalförpackningen är 6 månader (vid maskinell dosdispensering).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletter 40 mg: 100 och 250 st i plastburk: Endast för dosdispensering. 100x1 st i tryckförpackning (endos).

Tabletter 80 mg: 30, 100 och 500 st i plastburk: Endast för dosdispensering, 100x1 st i tryckförpackning (endos).

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12403 respektive 11913

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande:

Tabletter 40 mg: 1995-03-29

Tabletter 80 mg: 1993-09-24

Förnyat godkännande:

2008-09-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-01