

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Striroxin 25 mikrogram tabletter
Striroxin 50 mikrogram tabletter
Striroxin 75 mikrogram tabletter
Striroxin 100 mikrogram tabletter
Striroxin 125 mikrogram tabletter
Striroxin 150 mikrogram tabletter
Striroxin 175 mikrogram tabletter
Striroxin 200 mikrogram tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Striroxin 25 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 25 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 24 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 50 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 50 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 49 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 75 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 75 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 73 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 100 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 100 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 97 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 125 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 125 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 122 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 150 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 150 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 146 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 175 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 175 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 170 mikrogram levotyroxin.

Striroxin 200 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 200 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 194 mikrogram levotyroxin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

25 mikrogram: runda orangea tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "25" på andra sidan av tabletten.

Diameter: 7,0 mm

50 mikrogram: runda vita tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "50" på andra sidan av tabletten.

Diameter: 7,0 mm

75 mikrogram: runda violetta tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "75" på andra sidan av

tablett.

Diameter: 7,0 mm

100 mikrogram: runda gula tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "100" på andra sidan av tablett.

Diameter: 7,0 mm

125 mikrogram: runda bruna tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "125" på andra sidan av tablett.

Diameter: 7,0 mm

150 mikrogram: runda blåa tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "150" på andra sidan av tablett.

Diameter: 7,0 mm

175 mikrogram: runda lila tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "175" på andra sidan av tablett.

Diameter: 7,0 mm

200 mikrogram: runda rosa tabletter med skåra på ena sidan och märkt med "200" på andra sidan av tablett.

Diameter: 7,0 mm

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Striroxin 25–200 mikrogram:

- Behandling av godartad eutyreoid struma
- Återfallsprofylax efter kirurgiskt behandlad eutyreoid struma, beroende på hormonstatus efter operation
- Substitutionsterapi vid hypotyreos
- Suppressionsterapi vid tyreoidacancer

Striroxin 25–100 mikrogram:

- Tilläggsbehandling till tyreostatika vid behandling av hypertyreos

Striroxin 100/150/200 mikrogram:

- Diagnostisk användning för suppressionstest av sköldkörteln

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För att göra det möjligt att behandla varje patient enligt hans eller hennes individuella behov finns tabletter tillgängliga innehållande 25 till 200 mikrogram levotyroxinnatrium. Patienter behöver därför vanligtvis bara ta en tablett dagligen.

Doseringsrekommendationerna är endast givna som vägledning.

Den individuella dagliga dosen ska bestämmas på basis av laboratorietester och kliniska undersökningar. Eftersom en del patienter har förhöjda halter av T_4 och fT_4 ger en basnivå i serum av tyreoidastimulerande hormon en mer pålitlig grund för den efterföljande behandlingen.

Behandling med tyreoidhormon bör inledas med en låg dos som sedan gradvis ökas varannan till var fjärde vecka tills full ersättningsdos uppnåts

Pediatrisk population

För nyfödda och spädbarn med medfödd hypotyreos, där snabb ersättning är viktig, är den rekommenderade initialdosen 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag de första 3 månaderna. Därefter bör dosen justeras individuellt baserat på de kliniska fynden, tyreoidhormon och TSH-värden.

Hos äldre patienter, patienter med kranskärslsjukdom och patienter med svår eller långvarig hypotyreos krävs särskild försiktighet när behandling med tyreoidhormon inleds. Detta sker genom att behandlingen inleds med en låg initialdos (t.ex. 12,5 mikrogram dagligen) som sedan ökas långsamt med långa intervaller (t.ex. en gradvis ökning med 12,5 mikrogram dagligen var fjortonde dag) under frekvent analys av tyreoidhormonnivån. Det kan sålunda vara indicerat att ge en dos som ligger under den som är optimal för full substitutionsterapi och därför inte ger fullständig korrigering av TSH-nivån.

Erfarenheten har visat att en lägre dos är tillräcklig för personer med en lägre kroppsvikt och för patienter med en stor nodös struma.

Indikation	Rekommenderad dos (mikrogram levotyroxinnatrium/dag)				
Behandling av godartad eutyreoid struma	75 - 200				
Återfallsprofylax efter kirurgisk behandling av eutyreoid struma	75 - 200				
Substitutionsterapi vid hypotyreos hos vuxna	25 - 50 100 - 200				
- initialdos - underhållsdos					
Substitutionsterapi vid hypotyreos hos barn	12.5 - 50 100 - 150 mikrogram/m ² kroppsytta				
- initialdos - underhållsdos					
Tilläggsbehandling till tyreostatika vid behandling av hypertyreos	50 - 100				
Suppressionsterapi vid tyreoidcancer	150 - 300				
Diagnostiskt bruk vid suppressionstest av sköldkörteln		Vecka 4 före test	Vecka 3 före test	Vecka 2 före test	Vecka 1 före test
	Stiroxin 200 mikrogram	-----	-----	1 tablett/dag	1 tablett/dag
	Stiroxin 100 mikrogram			2 tabletter/ dag	2 tabletter/ dag
	Stiroxin 150 mikrogram	1/2 tablett/dag	1/2 tablett/dag	1 tablett/dag	1 tablett/dag

Administreringssätt

Den dagliga dosen kan ges vid ett tillfälle.

Intas som en enkeldos på morgonen på tom mage en halvtimme före frukost, helst med lite vätska (till exempel ett halvt glas vatten).

Småbarn får hela dosen vid ett tillfälle, minst 30 minuter före dagens första mål. Tabletterna ska krossas i lite vatten och den bildade suspensionen ska tillföras omgående med ytterligare vätska.

Behandlingens längd är vanligtvis livslång vid substitutionsterapi vid hypotyreos och efter strumektomi eller tyreoidektomi och vid återfallsprofylax efter borttagning av eutyreoid struma. Tilläggsbehandling vid behandling av hypertyreos efter uppnådd eutyreoidism är indicerad under den period när tyreostatika ges.

För benign eutyreoid struma krävs en behandlingstid på 6 månader upp till högst 2 år. Om behandlingen med läkemedel inte varit tillräcklig inom den angivna tiden bör kirurgisk eller radiologisk behandling övervägas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Obehandlad nedsättning av binjurarnas funktion, obehandlad nedsättning av hypofysens funktion, obehandlad tyreotoxikos.
- Behandling med Striroxin får inte inledas vid akut hjärtinfarkt, akut myokardit eller akut pankardit.
- Kombinationsbehandling med levotyroxin och tyreostatika vid hypertyreos är inte indicerat under graviditet (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Innan tyreoidhormonterapi inleds eller innan ett suppressionstest av sköldkörteln utförs skall följande sjukdomar eller medicinska tillstånd uteslutas eller behandlas: kranskärslsjukdom, kärlkramp, åderförkalkning, hypertoni, hypofysinsufficiens. Autonom tyreoideafunktion skall också uteslutas eller behandlas innan inledning av tyreoideahormonbehandling. Vid adrenokortikal dysfunktion bör detta behandlas med adekvat ersättningsterapi innan behandlingen med levotyroxin inleds för att förebygga akut binjureinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Om behandling med levotyroxin påbörjas hos patienter med risk för psykotiska störningar, rekommenderas det att man börjar med en låg levotyroxindos och sedan långsamt ökar dosen i början av behandlingen. Övervakning av patienten rekommenderas. Om tecken på psykotisk störning uppstår bör justering av levotyroxindosen övervägas.

Även lindrig läkemedelsinducerad hypertyreos måste undvikas hos patienter med kranskärslsjukdom, hjärtsvikt eller takyarytmier. Därför krävs täta kontroller av sköldkörtelhormonvärden hos sådana patienter.

Vid sekundär hypotyreos skall orsaken fastställas innan ersättningsterapi ges och vid kompenserad binjureinsufficiens skall om nödvändigt ersättningsterapi påbörjas.

Vid misstänkt autonom tyreoideafunktion bör ett TRH-test eller ett suppressionsscintogram utföras innan behandling påbörjas.

Hemodynamiska parametrar ska övervakas när behandling med levotyroxin initieras hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt eftersom cirkulatorisk kollaps kan uppkomma på grund av outvecklad binjurfunktion.

Hos postmenopausala kvinnor med hypotyreos och en ökad risk för osteoporos bör suprafysiologiska serumnivåer av levotyroxin undvikas. Därför bör sköldkörtelfunktionen kontrolleras noga.

Levotyroxin bör inte tillföras vid hypertyreoida tillstånd, utom som kompletterande behandling till tyreostatika vid hypertyreos.

Tyreoideahormoner ska inte ges för att åstadkomma viktninskning. Hos eutyreoida patienter orsakar behandling med levotyroxin inte viktninskning. Höga doser kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Levotyroxin i höga doser bör inte kombineras med vissa substanser för viktninskning, dvs. sympatomimetika (se avsnitt 4.9).

Om byte behöver ske till ett annat läkemedel innehållande levotyroxin är noggrann övervakning nödvändig under övergångsperioden, inklusive klinisk undersökning och laboratorietester, på grund av en potentiell risk för obalans i sköldkörteln. Hos vissa patienter kan en dosjustering vara nödvändig.

Hypotyreos och/eller minskad kontroll av hypotyreos kan uppstå om orlistat och levotyroxin ges samtidigt (se avsnitt 4.5). Patienter som tar levotyroxin bör uppmanas att rådgöra med läkare innan behandling med orlistat påbörjas, avslutas eller ändras eftersom orlistat och levotyroxin kan behöva tas vid olika tidpunkter och dosen levotyroxin kan behöva justeras. Dessutom rekommenderas övervakning av patienten genom kontroller av hormonnivåerna i serum.

Beträffande patienter med diabetes och patienter som får antikoagulantia hänvisas till avsnitt 4.5.

Interferens med laboratorietester:

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som baseras på en biotin/streptavidininteraktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat. Risken för interferens ökar med högre doser biotin.

Vid tolkning av resultaten av laboratorietester måste möjlig biotininterferens beaktas, särskilt vid bristande överensstämmelse med den kliniska bilden.

När ett test av sköldkörtelfunktionen beställs för patienter som tar biotininnehållande produkter ska laboratoriepersonalen informeras. Om alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens finns ska sådana användas (se avsnitt 4.5).

Information om natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antidiabetika:

Levotyroxin kan reducera effekten av antidiabetika. Av den anledningen ska blodglukosnivåerna kontrolleras frekvent när behandlingen med tyreoideahormon påbörjas och om nödvändigt skall dosen av antidiabetika justeras.

Kumarinderivat:

Effekten av antikoagulantia kan potentieras eftersom levotyroxin tränger undan antikoagulantia från plasmaproteinerna, vilket kan öka risken för blödning, t. ex CNS eller gastrointestinal blödning, särskilt hos äldre patienter. Av den anledningen ska koagulationsparametrarna kontrolleras frekvent i början av och under samtidig behandling. Eventuellt kan dosen av antikoagulantia behöva justeras.

Proteashämmare:

Proteashämmare (t. ex ritonavir, indinavir, lopinavir) kan påverka effekten av levotyroxin. Täta kontroller av sköldkörtelhormonvärdena rekommenderas. Dosen av levotyroxin kan också behöva justeras.

Fenytoin:

Fenytoin kan påverka effekten av levotyroxin genom bortträngning av levotyroxin från plasmaproteinerna, vilket resulterar i en förhöjd fT4 och fT3-fraktion. Fenytoin ökar å andra sidan den hepatiska metabolismen av levotyroxin. Noggrann monitorering av sköldkörtelhormonvärdena rekommenderas.

Kolestyramin och kolestipol:

Intagande av jonbytande resiner såsom kolestyramin och kolestipol hämmar absorptionen av levotyroxinnatrium. Levotyroxinnatrium ska därför tas 4-5 timmar före administrering av sådana läkemedel.

Aluminium, järn och kalciumsalter:

Aluminiuminnehållande läkemedel (antacida och sukralfat) har i litteraturen uppgivits kunna minska effekten av levotyroxin. Läkemedel innehållande levotyroxin ska därför administreras minst 2 timmar före det aluminiuminnehållande läkemedlet.

Motsvarande gäller för läkemedel som innehåller järn- eller kalciumsalter.

Salicylater, dikumarol, furosemid, klofibrat:

Salicylater, dikumarol, furosemid i höga doser (250 mg), klofibrat och andra substanser kan tränga undan levotyroxinnatrium från plasmaproteinerna, vilket resulterar i en förhöjd fT4-fraktion.

Protonpumpshämmare (PPI):

Samtidig administrering av protonpumpshämmare kan leda till minskad absorption av sköldkörtelhormoner på grund av högre intragastriskt pH orsakat av PPI.

Regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen och klinisk övervakning rekommenderas under samtidig behandling. Det kan bli nödvändigt att öka dosen av sköldkörtelhormoner.

Försiktighet ska också iakttas när PPI-behandlingen avslutas.

Orlistat:

Hypotyreos och/eller minskad kontroll av hypotyreos kan uppstå om orlistat och levotyroxin används samtidigt. Detta kan bero på en minskad absorption av jodsalter och/eller levotyroxin.

Sevelamer:

Sevelamer kan minska absorptionen av levotyroxin. Det rekommenderas därför att patienterna monitoreras avseende förändringar i sköldkörtelfunktionen i början av eller i slutet av samtidig behandling. Om nödvändigt ska dosen av levotyroxin justeras.

Tyrosinkinashämmare:

Tyrosinkinashämmare (t. ex imatinib, sunitinib) kan minska effekten av levotyroxin. Det rekommenderas därför att patienterna monitoreras avseende förändringar i sköldkörtelfunktionen i början av eller i slutet av samtidig behandling. Om nödvändigt ska dosen av levotyroxin justeras.

Propyltiouracil, glukokortikoider, betablockerare, amiodaron och kontrastmedel som innehåller jod:

Dessa substanser hämmar den perifera omvandlingen av T4 till T3.

På grund av sitt höga jodinhåll kan amiodaron utlösa hypertyreos så väl som hypotyreos. Särskild försiktighet bör iakttas vid fall av nodös struma med möjlig oupptäckt autonomi.

Sertralin, klorokin/proguanil:

Dessa substanser minskar effekten av levotyroxin och ökar TSH-nivån i serum.

Enzyminducerande läkemedel:

Enzyminducerande läkemedel såsom barbiturater, karbamazepin eller produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum* L.) kan öka leverclearance av levotyroxin, vilket leder till minskade koncentrationer av sköldkörtelhormon i serum.

Patienter som står på substitutionsbehandling med sköldkörtelhormoner kan därför behöva öka sköldkörtelhormondosen om dessa läkemedel ges samtidigt.

Östrogen:

Kvinnor som använder preventivmedel som innehåller östrogen eller postmenopausala kvinnor som får hormonsubstitutionsbehandling kan ha ökat behov av levotyroxin.

Produkter som innehåller soja:

Produkter som innehåller soja kan minska absorptionen av levotyroxin från tarmen. Dosjustering av Striroxin kan därför vara nödvändig, särskilt i början eller efter avslutat intag av sojatilskott.

Interferens med laboratorietester:

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som baseras på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Behandling med levotyroxin ska ges kontinuerligt under graviditet och särskilt under amning. Dessutom kan dosen behöva höjas under graviditeten. Eftersom förhöjningar av TSH i serum kan inträffa så tidigt som efter 4 veckors graviditet bör TSH-nivåerna hos gravida kvinnor som tar levotyroxin mätas under varje trimester för att säkerställa att moderns TSH-värden i serum ligger inom referensintervallet för den aktuella trimestern. En förhöjd TSH-nivå i serum bör korrigeras genom en ökning av dosen levotyroxin. Eftersom TSH-nivåerna postpartum liknar nivåerna före graviditeten bör doseringen med levotyroxin återgå till samma dos som före graviditeten direkt efter förlossningen. TSH-nivån i serum bör mätas 6- 8 veckor efter förlossningen.

Graviditet

Erfarenhet har visat att det saknas evidens för läkemedelsinducerad teratogenicitet och/eller fetotoxicitet hos människa vid rekommenderade terapeutiska doser. Alltför höga doser av levotyroxin under graviditeten kan ha en negativ effekt på fetal och postnatal utveckling.

Kombinationsbehandling med levotyroxin och tyreostatika vid hypertyreos är inte indicerat under graviditet. En sådan kombination kräver så pass höga doser av tyreostatika att läkemedlet passerar placenta och framkallar hypotyreos hos fostret.

Suppressionstest av sköldkörteln ska inte utföras under graviditet, eftersom användning av radioaktiva substanser hos gravida kvinnor är kontraindicerat.

Amning

Levotyroxin passerar över i modersmjölken under amningen. Koncentrationerna som erhålles vid rekommenderad terapeutisk dos är dock inte tillräckligt höga för att leda till utveckling av hypertyreos eller hämmad TSH-utsöndring hos barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts. Eftersom levotyroxin är identiskt med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet förväntas dock inte Striroxin ha någon inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Om en individs toleransgräns för levotyroxinnatrium överskrids eller vid överdosering kan följande kliniska symtom (som är typiska för hypertyreos) uppstå, särskilt om dosen ökas för snabbt vid behandlingsstarten: hjärtarytmier (t ex förmaksflimmer och extrasystole), takykardi, hjärklappning, anginatillstånd, huvudvärk, muskelsvaghet och kramper, blodvallningar, feber, kräkningar, menstruationsstörningar, pseudotumor cerebri, tremor, rastlöshet, sömnlöshet, svettningar, viktninskning, diarré.

Om detta sker ska den dagliga dosen minskas eller sättas ut under flera dagar. Behandlingen kan återupptas försiktigt så snart biverkningarna har försvunnit.

Vid överkänslighet för något av innehållsämnen i Striroxin kan allergiska reaktioner förekomma, särskilt på huden (utslag, urtikaria) och i luftvägarna. Fall av angioödem har rapporterats.

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

En förhöjd T3-nivå är en säker indikation på överdosering, mer än förhöjda T4- eller fT4-nivåer. En överdosering ger symtom på en kraftig ökning av metabolismastigheten (se avsnitt 4.8). Beroende av överdoseringens grad rekommenderas att behandlingen med tabletter avbryts och test genomförs.

Symtom som indikerar en ökad beta-sympatomimetisk effekt som takykardi, ångest, agitation och hyperkinesi kan lindras av betablockerare. Efter extrema doser kan plasmaferes vara till hjälp.

Ett fåtal fall av konvulsioner har rapporterats hos predisponerade patienter när den individuellt maximalt tolererade dosen överskridits.

Överdosis av levotyroxin kan ge symtom på hypertyreos och kan leda till akut psykos, speciellt hos patienter som löper risk för psykotiska störningar.

Flera fall av plötsligt hjärtstillestånd har rapporterats hos patienter med en lång tids missbruk av levotyroxin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tyreoideahormoner, ATC-kod: H03AA01

Det syntetiska levotyroxinet i Striroxin är identiskt i effekt med det naturligt förekommande hormonet som utsöndras av sköldkörteln. Det konverteras till T3 i perifera organ och liksom det endogena hormonet utövar det en specifik effekt på T3-receptorena. Kroppen kan inte göra skillnad på endogent och exogent levotyroxin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Levotyroxin som ges oralt absorberas nästan uteslutande i den övre tunntarmen. Beroende på den galeniska formuleringen kan absorptionsnivån nå upp till 80 %. $T_{\max}$ är cirka 5 till 6 timmar.

Efter oral administrering ses effekt efter 3-5 dagar. Levotyroxin uppvisar en extremt hög bindning till specifika transportproteiner, cirka 99,97 %. Denna bindning mellan hormon och plasmaprotein är inte kovalent, utan i plasma sker hela tiden ett snabbt utbyte mellan hormon bundet i plasma och fritt hormon.

På grund av sin höga proteinbindning genomgår levotyroxin varken hemodialys eller hemoperfusion.

Halveringstiden för levotyroxin är i medeltal 7 dagar. Vid hypertyreos är halveringstiden kortare (3-4 dagar) och vid hypotyreos är den längre (cirka 9-10 dagar). Distributionsvolymen är cirka 10-12 liter. Levern innehåller 1/3 av hela den extratyreoidala mängden levotyroxin, vilket snabbt växlas med levotyroxinet i serum. Sköldkörtelhormoner metaboliseras huvudsakligen via levern, njurarna, hjärnan och musklerna.

Metaboliterna utsöndras via urin och avföring. Levotyroxin har ett generellt metabolt clearance på cirka 1,2 liter plasma/dag.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet:

Levotyroxin har låg akut toxicitet.

Kronisk toxicitet:

Den kroniska toxiciteten av levotyroxin har studerats i ett flertal djurslag (råtta, hund). Vid höga doser har tecken på hepatopati, ökad förekomst av spontana nefrosor och förändringar i organvikt observerats hos råttor.

Reproduktionstoxicitet:

Reproduktionstoxikologiska studier på djur har inte utförts.

Mutagenicitet:

Det finns ingen information tillgänglig om detta. Hittills finns inga indikationer på att avkomman skadats av förändringar i genomet orsakat av tyreoideahormoner.

Karcinogenicitet:

Inga långtidsstudier på djur har utförts med levotyroxin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa (E 460i)

Pregelatiniserad stärkelse (E 1422)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551)

Talk (E 553b)
Magnesiumstearat (E 572)
Indigokarmin aluminiumlack (E 132) (75 och 150 mikrogram tabletter)
Briljantblått FCF aluminiumlack (E 133) (125 och 175 mikrogram tabletter)
D&C röd nr. 27 aluminiumlack (175 mikrogram tabletter)
D&C röd nr. 30 aluminiumlack (175 mikrogram tabletter)
Röd järnoxid (E172) (25, 75, 125 och 200 mikrogram tabletter)
Järnoxid Gul (E172) (25 100 125 mikrogram tabletter)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Blisterförpackning: 3 år
Burkförpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning:
Basfilm och täckfolie av aluminium.

Burkförpackning:
HDPE-burk med en vit ogenomskinlig barnskyddande förslutning.
Förpackningsstorlekar:
- kartonger med 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Nordic ApS
Fuglevangsvej 11,
1962 Frederiksberg C
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Striroxin 25 mikrogram tabletter, MTnr:	65516
Striroxin 50 mikrogram tabletter, MTnr:	65517
Striroxin 75 mikrogram tabletter, MTnr:	65518
Striroxin 100 mikrogram tabletter, MTnr:	65519
Striroxin 125 mikrogram tabletter, MTnr:	65520
Striroxin 150 mikrogram tabletter, MTnr:	65521
Striroxin 175 mikrogram tabletter, MTnr:	65522
Striroxin 200 mikrogram tabletter, MTnr:	65523

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-01-17

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-30

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se >