

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerad tablett
Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 56,32 mg laktos och 0,09 mg aspartam.

En filmdragerad tablett innehåller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 112,64 mg laktos och 0,18 mg aspartam.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

50 mg filmdragerad tablett:

Rosa, kapselformad tablett, konvex på ena sidan och med en kantig delskåra på andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg filmdragerad tablett:

Ljurgul, oval, bikonvex tablett som är slät på båda sidorna.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan Sandoz är avsett för akut behandling av migränattacker med eller utan aura. Sumatriptan Sandoz ska endast användas i de fall migrändiagnosen är helt säkerställd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Allmänna rekommendationer om användning och administrering

Sumatriptan Sandoz ska inte användas profylaktiskt.

Sumatriptan Sandoz rekommenderas som monoterapi för akut behandling av migrän och ska inte ges samtidigt med ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) (se avsnitt 4.3).

Sumatriptan bör tas så snart som möjligt efter första tecknet på migränhuvudvärk. Effekten är lika god även om sumatriptan tas senare.

Dosering

Följande rekommenderade doser av sumatriptan ska inte överskridas.

Vuxna

Den rekommenderade orala dosen sumatriptan är en 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg sumatriptan.

Även om den rekommenderade perorala dosen av sumatriptan är 50 mg måste man beakta att migränanfallens svårighetsgrad varierar, såväl hos en enskild patient som mellan olika patienter. Doser om 25-100 mg har i kliniska prövningar visat sig vara effektivare än placebo, men 25 mg är statistiskt signifikant mindre effektivt än 50 mg och 100 mg.

Om en patient inte svarar på den första dosen sumatriptan, ska en andra dos inte tas mot samma anfall. I sådana fall kan anfallat behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Sumatriptan tabletter kan tas vid efterföljande anfall.

Om patienten har svarat på den första dosen men symtomen återkommer kan en andra dos tas under de följande 24 timmarna, under förutsättning att det går minst 2 timmar mellan de två doserna. Under en 24-timmarsperiod ska inte mer än 300 mg tas.

För de olika dosregimerna finns Sumatriptan Sandoz tillgängligt i styrkorna 50 mg och 100 mg.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för sumatriptantabletter för barn under 10 år har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Säkerhet och effekt för sumatriptantabletter för barn i åldern 10 till 17 år har inte kunnat visas i kliniska studier i denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av sumatriptantabletter till barn i åldern 10 till 17 år (se avsnitt 5.1).

Äldre (över 65 år)

Erfarenheten av användning av sumatriptantabletter till patienter över 65 år är begränsad. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från den hos yngre personer, men till dess ytterligare kliniska data är tillgängliga rekommenderas inte användning av sumatriptan till patienter över 65 år.

Leversvikt

Hos patienter med lindrig till måttlig leverinsufficiens bör låga doser om 25–50 mg sumatriptan övervägas.

Njursvikt

Se avsnitt 4.4.

Administreringsätt

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter:
De filmdragerade tablettorna eller tablettalvorna ska sväljas hela med vatten.

Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter:
De filmdragerade tablettorna ska sväljas hela med vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

Sumatriptan ska inte ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller som har ischemisk hjärtsjukdom, spasm i hjärtats koronarkärl (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller symtom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med anamnes på stroke (cerebrovaskulär sjukdom) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).

Sumatriptan ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

Sumatriptan är kontraindicerat till patienter med måttlig eller svår hypertoni samt lindrig okontrollerad hypertoni.

Samtidig administrering av ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁)-receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Samtidig administrering av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad.

Sumatriptan ska inte ges inom 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan ska endast användas i de fall migrändiagnosen är helt fastställd.

Sumatriptan är inte indicerat vid hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

Innan behandling med sumatriptan påbörjas bör potentiellt allvarliga, neurologiska tillstånd (t.ex. cerebrovaskulära lesioner, transitoriska ischemiska attacker [TIA]) uteslutas ifall patienten uppvisar atypiska symtom eller om patienten inte tidigare fått en tillbörlig diagnos för användning av sumatriptan.

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom förekomma såsom bröstsmärta och trångghetskänsla, vilka kan vara intensiva och stråla upp mot halsen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symtom kan tyda på ischemisk hjärtsjukdom ska behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning ombesörjas.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med lindrig och kontrollerad hypertoni eftersom tillfälliga öknningar av blodtryck och perifert kärlmotstånd har observerats hos en mindre andel av patienterna (se avsnitt 4.3). Vid misstanke om att sådana symtom tyder på ischemisk hjärtsjukdom eller kranskärlskonstriktion ska adekvat utredning göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive storrökare och användare av nikotinersättningsmedel, utan föregående kardiovaskulär undersökning (se avsnitt 4.3). Särskild försiktighet bör iaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor och män över 40 år med dessa riskfaktorer. Denna utvärdering identifierar dock inte alla patienter med hjärtsjukdom. Även hos patienter utan underliggande hjärtsjukdom har det i mycket sällsynta fall förekommit allvarliga kardiovaskulära händelser (se avsnitt 4.8).

Det finns sällsynta fall rapporterade efter introduktion på marknaden vilka beskriver patienter med serotonergt syndrom (såsom förändringar i det mentala tillståndet, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) som samtidigt behandlats med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats hos patienter som samtidigt behandlats med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Om samtidig behandling med sumatriptan och SSRI/SNRI är kliniskt befogat rekommenderas adekvat övervakning av patienten (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan ska administreras med försiktighet till patienter med tillstånd som påtagligt kan påverka absorptionen, metabolismen eller utsöndringen av läkemedlet, t.ex. nedsatt leverfunktion (Child–Pugh-grad A eller B; se avsnitt 5.2) eller njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på epilepsi eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln eftersom kramper har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet mot sulfonamider kan få allergiska reaktioner efter intaget av sumatriptan. Reaktionerna kan variera från kutan överkänslighetsreaktion till anafylaxi. Det finns endast begränsade belägg för korsallergi. Försiktighet bör dock iakttas vid användning av sumatriptan hos dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Långvarig användning av alla typer av smärtstillande läkemedel för huvudvärk kan leda till att huvudvärken förvärras. Patienter som upplever eller misstänker detta ska uppmanas att kontakta läkare och behandlingen bör sättas ut. Diagnosen MOH (medication overuse headache) bör misstänkas hos patienter som har ofta återkommande eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

50 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,09 mg aspartam per filmdragerad tablett. 100 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,18 mg aspartam per filmdragerad tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

Tabletten innehåller även laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: laktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga bevis för att sumatriptan interagerar med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Det finns begränsade data gällande interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller andra triptan/5-HT₁-receptoragonister. Ökad risk för vasospasm i koronarkärlen är teoretiskt möjlig och samtidig behandling är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamin-innehållande preparat eller andra triptan/5-HT₁-receptoragonister är inte känd. Tiden beror även på dos och typ av preparat som används. Effekterna kan vara additiva. Rekommendationen är att vänta minst 24 timmar efter intag av ergotamin-innehållande preparat eller andra triptan/5-HT₁-receptoragonister före administrering av sumatriptan. Omvänt gäller att vänta minst 6 timmar efter administrering av sumatriptan före intag av ergotamin-innehållande preparat och minst 24 timmar före intag av andra triptan/5-HT₁-receptoragonister.

En interaktion kan förekomma mellan sumatriptan och MAO-hämmare och samtidig administrering är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Sällsynta rapporter efter marknadsintroduktion av sumatriptan har beskrivit patienter med serotonin syndrom (inklusive förändrad mental status, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter användning av SSRI-preparat och sumatriptan. Serotonin syndrom har också rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och SNRI-preparat (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Efter marknadsintroduktion av sumatriptan finns data från mer än 1 000 graviditeter med exponering för sumatriptan under första trimestern. Även om informationen är otillräcklig för att kunna dra några

definitiva slutsatser pekar den inte på ökad risk för kongenitala defekter. Erfarenheten av behandling med sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur indikerar varken direkta teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- och postnatale utvecklingen, men livsdugligheten hos kaninfoster kan påverkas (se avsnitt 5.3). Behandling med sumatriptan hos gravida kvinnor bör endast komma ifråga där man bedömer att den förväntade effekten hos modern överväger eventuell risk för fostret.

Amning

Det har visats att sumatriptan utsöndras i bröstmjolk efter subkutan administrering. För att minska påverkan på spädbarn bör amning undvikas under 12 timmar efter behandling, och bröstmjolk som pumpas ut under dessa timmar ska kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det har inte utförts några studier avseende sumatriptans effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Dåsighet kan drabba en migränpatient på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100,<1/10), mindre vanliga (>1/1000,<1/100), sällsynta (>1/10000,<1/1000), mycket sällsynta (<1/10000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Vissa av symtomen som rapporteras som biverkningar kan också hänföras till symtom av migrän.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner som varierar från överkänslighet i huden (såsom utrikaria) till anafylaxi

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Oro

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Yrsel, sömnhet, känselstörningar inklusive parestesi och hypoastesi

Ingen känd frekvens: Krampanfall även om några krampanfall har drabbat patienter med antingen en anamnes på krampanfall eller samtidigt sjukdomar som predisponerar för krampanfall. Det finns också rapporter från patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer. Tremor, dystoni, nystagmus, skotom

Ögon

Ingen känd frekvens: Flimmar, diplopi, nedsatt syn, synförlust inklusive rapporter om permanenta defekter. Synstörningar kan dock uppkomma under själva migränanfallet.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, koronar vasospasm, angina, myokardinfektion (se avsnitten 4.3 och 4.4)

Blodkärl

Vanliga: Övergående ökning av blodtrycket strax efter behandling, blodvallningar

Ingen känd frekvens: Hypotension, Raynauds fenomen

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Dyspné

Magtarmkanalen

Vanliga: Vissa patienter har blivit illamående och fått kräkningar men det är inte fastställt om det beror på sumatriptan eller den bakomliggande sjukdomen.

Ingen känd frekvens: Ischemisk kolit, diarré, dysfagi

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hyperhidros

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Tyngdkänslor (vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka alla delar av kroppen, t.ex. bröst och hals), myalgi

Ingen känd frekvens: Nackstelhet, artralgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: Smärta, värme- eller köld-, tryck eller åstamningskänslor (dessa händelser är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och påverka hela kroppen, inklusive bröst och hals), svaghetskänslor, trötthet (båda händelserna är oftast lätta till måttliga i intensitet och övergående).

Ingen känd frekvens: Aktiverad traumarelaterad smärta, aktiverad inflammationsrelaterad smärta

Undersökningar

Mycket sällsynta: Mindre avvikelser på leverfunktionstester har observerats någon enstaka gång.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Tecken och symtom

Vid orala doser som överstiger 400 mg och subkutana doser som överstiger 16 mg har inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.8 observerats. Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som en enkel subkutan injektion utan några signifikanta biverkningar.

Behandling

Vid en överdos ska patienten övervakas i minst 10 timmar och vid behov ska vanlig stödjande behandling ges. Det är inte känt vilken effekt som hemodialys eller peritonealdialys har på plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, selektiv serotonin (5HT₁)-receptoragonist
ATC-kod: N02CC01

Verkningsmekanism

Sumatriptan är en specifik och selektiv vaskulär 5-hydroxytryptamin-1-receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5HT-receptorer. Denna typ av receptorer förekommer företrädesvis i kraniella blodkärl och kärlkonstriktion sker via dessa receptorer.

Farmakodynamisk effekt

Hos djur kontraherar sumatriptan selektivt blodkärl inom carotiscirkulationen, vilken försörjer de extra- och intrakraniella vävnaderna såsom hjärnhinnorna. Dilatation av dessa blodkärl anses vara den underliggande mekanismen vid migrän hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar trigeminusnervens aktivitet. Båda dessa verkningsmekanismer (kranieell kärlkonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniskt svar inträder cirka 30 minuter efter en oral dos på 100 mg.

Trots att den rekommenderade dosen av oralt sumatriptan är 50 mg, varierar svårighetsgraden av migränanfall både hos samma patient och mellan olika patienter. Doser på 25–100 mg har visats vara mer effektiva än placebo i kliniska studier, men 25 mg är statistiskt signifikant mindre effektivt än 50 mg och 100 mg.

Sumatriptan har effekt även vid akut behandling av migränanfall som inträffar i nära samband med mensperioden, dvs 3 dagar före och upp till 5 dagar efter menstruationens första dag.

Pediatrik population

I ett antal placebokontrollerade studier utvärderades säkerheten och effekten hos 800 barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år med migrän. Dessa studier kunde inte visa några relevanta skillnader vad gäller lindring av huvudvärken efter 2 timmar mellan placebo och sumatriptandos. Biverkningsprofilen för oralt sumatriptan hos ungdomar 10-17 år var likartad med den för vuxna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Migränanfall verkar inte signifikant påverka farmakokinetiken av oralt administrerat sumatriptan.

Absorption

Sumatriptan absorberas snabbt efter oral administrering och den maximala plasmakoncentrationen uppnås efter cirka 45 minuter. Efter en dos på 100 mg oralt är genomsnittsvärdet för maximal plasmakoncentration 54 ng/ml. Genomsnittlig biotillgänglighet efter oral tillförsel är 14 %, delvis beroende på pre-systemisk metabolism, delvis beroende på ofullständig absorption.

Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14-21 %), och medeldistributionsvolymen är 170 L.

Metabolism och eliminering

Cirka 80 % av total clearance utgörs av extrarenal clearance. Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolism vilken är medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, en indolättiksyra-analog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och som konjugerad glukuronid. Metaboliten har ingen känd 5HT₁- eller 5HT₂-aktivitet. Övriga metaboliter har inte identifierats. Sumatriptans farmakokinetik efter oral administrering förefaller inte påverkas av pågående migränattacker.

Medelvärdet för total clearance är omkring 1 160 ml/min och för renal clearance ungefär 260 ml/min.

Eliminationshalveringstiden är cirka 2 timmar.

Särskilda patientpopulationer

Äldre (över 65 år)

Kinetiken hos äldre har inte studerats tillräckligt för att kunna ge en utsaga om eventuella skillnader i kinetiken mellan äldre och yngre frivilliga.

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för sumatriptan efter en oral dos (50 mg) och en subkutan dos (6 mg) studerades hos 8 patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning, matchade avseende kön, ålder och vikt med 8 friska personer. Efter en oral dos fördubblades nästan sumatriptans plasmaexponering (AUC och C_{max}) (ökning med cirka 80 %) hos patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning jämfört med kontrollpersonerna med normal leverfunktion. Det var ingen skillnad mellan patienter med leverfunktionsnedsättning och kontrollpersonerna efter den subkutana dosen. Detta antyder att mild till måttlig leverfunktionsnedsättning minskar presystemisk clearance och ökar biotillgängligheten och exponeringen för sumatriptan jämfört med friska personer. Efter oral administrering minskar presystemisk clearance därmed hos patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning och den systemiska exponeringen nästan fördubblas.

Farmakokinetiken för sumatriptan hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning har inte studerats (se avsnitten 4.3 och 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie på råttor minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser som var klart över maximala humandoser. Embryonal dödlighet noterades i kaninförsök utan att påtagliga teratogena defekter framkom. Betydelsen av dessa fynd hos människa är oklar.

Sumatriptan gav inte upphov till gentoxisk eller karcinogen aktivitet i *in vitro*-system, ej heller i djurförsök.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

50 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Löslig stärkelse

Mannitol

Aspartam

Polysorbat 80

Titandioxid (E171)

Röd järnoxid (E172)

Talk

100 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Löslig stärkelse

Mannitol

Aspartam

Polysorbat 80

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

De filmdragerade tablettorna är förpackade i ALU/ALU-strips eller PVC/PE/PVDC/ALU-blisters som finns i en kartong eller förpackade i en PP-burk med LDPE-lock.

50 mg filmdragerade tabletter:

ALU/ALU-strip: 1, 2, 4, 6, 12 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blisters: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12 filmdragerade tabletter

100 mg filmdragerade tabletter:

ALU/ALU-strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blisters: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12, 18 filmdragerade 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

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 mg: 21159

100 mg: 21160

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2004-11-05

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-03-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-21