

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMIDLETS NAMN

Uromitexan 400 mg filmdragerade tabletter

Uromitexan 600 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller Mesna 400 mg respektive 600 mg.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat 59,3 mg respektive 88,9 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av urinvägstoxicitet som hemorragisk cystit, mikrohematuri och makrohematuri hos patienter som behandlats med oxazafosforiner i doser som antas vara urotoxiska.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med Uromitexan ska pågå lika länge som behandling med oxazafosforiner plus den tid det tar för metaboliterna att nå icke-toxiska nivåer. Detta inträffar vanligen mellan 8-12 timmar efter avslutad behandling med oxazafosforinerna men kan variera beroende på behandlingsschema.

Vid beräkning av antal tabletter Uromitexan som ska ges, avrundas nedåt till närmsta hel tablett. Urinproduktionen ska vara minst 100 ml/timme (såsom krävs vid oxazafosforinbehandling) och urinen ska analyseras för hematuri och proteinuri under behandlingsperioden.

Jämfört med intravenös administrering är den totala mängden mesna som utsöndras i urinen efter oral administrering approximativt 50%. Utsöndringen i urinen sker med upp till 2 timmars fördröjning och är mer utdragen än efter intravenös administrering.

Vid intermittent oxazafosforin-terapi

Uromitexan ska ges oralt i en dos motsvarande 40% (w/w) av oxazafosforindosen vid varje doseringstillfälle, avrundat nedåt till närmsta hel tablett. Den orala dosen av Uromitexan ska intas 2 timmar innan och 2 och 6 timmar efter dosering av oxazafosforin.

Om Uromitexan ges intravenöst initialt, ska ej oral dos intas 2 timmar innan oxazafosforinbehandling. Den intravenösa behandlingen initieras då samtidigt med oxazafosforinbehandling.

När ifosfamid ges som 24-timmars infusion

Uromitexan tabletter ska ges 2 och 6 timmar efter det att den kombinerade infusionen av ifosfamid och intravenös mesna avslutats. Dosen ska vara 50% (w/w) av den givna ifosfamiddosen avrundat nedåt till närmsta hel tablett.

Exempel: Om ifosfamid ges i en dos av 5 g/m² ska samma dos mesna ges parenteralt under samma tid. Därefter administreras Uromitexan tabletter i en dos motsvarande 50% av ifosfamiddosen timme 2 och 50% timme 6.

När ifosfamid ges som kontinuerlig infusion under längre tid

Uromitexan tabletter ska ges 2 och 6 timmar efter det att den kombinerade infusionen av ifosfamid och intravenös mesna avslutats. Den orala dosen ska vara 50% (w/w) vid respektive doseringstillfälle av den under de senaste 24 timmarna givna dosen avrundat nedåt till närmsta hel tablett.

Exempel: Om patienten erhåller ifosfamid 14 g/m² under 7 dagar, blir den dagliga dosen 2 g/m². Den orala Uromitexandosen baseras på dygnsdosen ifosfamid, 2 g/m², varvid 50% ges timme 2 och 50% timme 6.

Barn

För barn som behandlas med mycket höga doser oxazafosforiner kan det vara nödvändigt att förkorta intervallet mellan doserna och/eller öka antalet doseringar. Om mesna ges parenteralt tillsammans med ifosfamid kan oralt mesna ges i en dos motsvarande 40% av ifosfamiddosen timme 1, 3, 6 och 9 efter avslutad ifosfamidbehandling.

Äldre

Ingen specifik information föreligger. Kliniska prövningar har inkluderat patienter över 65 år och inga biverkningar specifika för denna åldersgrupp har rapporterats.

Högriskpatienter

Riskpatienter är patienter nyligen bestrålade mot lilla bäckenet, med tidigare hemorragisk cystit efter ifosfamid eller cyklofosfamidbehandling samt patienter med urinvägsobstruktion i anamnesen. Dosen Uromitexan tabletter ska vara 50% (w/w) av oxazafosforindosen, t ex timme 1, 3, 6 och 9 efter avslutad infusion. I samband med infusionen ges mesna parenteralt i samma dos som oxazafosforinen.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet för mesna eller andra tioler, eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Överkänslighet

Patienter med autoimmuna sjukdomar som har behandlats med cyklofosfamid och Uromitexan har en ökad incidens av överkänslighetsreaktioner.

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter administrering av mesna för att skydda urinvägarna. På grund av risken för anafylaktoida reaktioner ska lämplig akutmedicin finnas tillgänglig. Reaktionerna är följande:

Hudreaktioner som karakteriseras av symtom såsom lokaliserad eller generaliserad urtikaria eller andra former av exantem, klåda, sveda, angioödem och/ eller värmevallningar.

Dessutom har fall av allvarliga, bullösa och ulcerösa hud- och slemhinnereaktioner rapporterats. Vissa reaktioner ansågs vara förenliga med Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema exudativum multiforme. Andra reaktioner tycktes vara förenliga med diagnosen stationära läkemedelsutlösta hudutslag (fixed drug eruption).

Fototoxiskt (orsakat) hudutslag har också rapporterats.

I vissa fall var hudreaktioner åtföljda av en eller flera andra symtom såsom:

- Feber
- Kardiovaskulära symtom (se avsnitt 4.8)
- Tecken som överensstämmer med akut nedsatt njurfunktion
- Pulmonella symtom (se avsnitt 4.8)
- Förlängd protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), laboratorietecken på disseminerad intravaskulär koagulopati (DIC)
- Hematologiska avvikelser
- Ökade leverenzymmer
- Illamående, kräkningar
- Smärta i extremiteter, ledvärk, myalgi, sjukdomskänsla
- Stomatit
- Konjunktivit

Vissa reaktioner har visat sig som anafylaxi.

Feber följt av exempelvis hypotoni, men utan hudmanifestationer, har också rapporterats. Allvarliga samt lindrigare reaktioner rapporterades vid användning av mesna i behandlingsregimer för både svåra systemiska autoimmuna sjukdomar och maligniteter. I de flesta fall inträffade reaktioner under eller efter ett första behandlingstillfälle eller efter flera veckors exponering för mesna. I andra fall observerades den initiala reaktionen först efter flera månaders exponering.

I många fall uppträdde symtomen samma dag som exponeringen, med en tendens till kortare intervall efter påföljande exponering. Hos vissa patienter visade förekomsten och/eller svårighetsgraden av reaktionen att variera med administrerad dos.

Återfall av reaktioner, i vissa fall med ökad svårighetsgrad, har rapporterats i samband med återexponering. I vissa fall har dock reaktionen inte återkommit vid förnyad exponering.

Vissa patienter med en reaktion i anamnesen har visat positivt fördröjt hudtestresultat. En negativ fördröjd reaktion utesluter dock inte överkänslighet mot mesna. Positiva omedelbara hudtestreaktioner har inträffat hos patienter, oavsett tidigare exponering mot mesna eller med anamnes på överkänslighetsreaktioner, och kan relateras till mesnakoncentrationen i testlösningen.

Förskrivare ska:

- vara medvetna om risken för sådana reaktioner och att reaktioner kan förvärras vid återexponering och i vissa fall vara livshotande.
- vara medvetna om att överkänslighetsreaktioner mot mesna uppfattades likna den kliniska bilden av sepsis och, hos patienter med autoimmuna sjukdomar, en försämring av den underliggande sjukdomen.

Tiolföreningar

Mesna är en tiolförening, dvs, en organisk förening med sulfhydrylgrupp (SH-grupp). Tiolföreningar visar vissa likheter i deras biverkningsprofil, inklusive en potential att framkalla allvarliga hudreaktioner. Exempel på läkemedel som är tiolföreningar innefattar amifostin, penicillamin och kaptopril.

Det är inte klart om patienter som upplevde en biverkning av ett sådant läkemedel löper ökad risk för eventuella reaktioner eller liknande reaktioner, mot en annan tiolförening. När man överväger senare användning av en annan tiolförening hos sådana patienter, bör sannolikheten för ökad risk beaktas.

Försiktighet

Vid insättande av mesna ska all annan skyddsmedicinering fortsätta som vanligt, eftersom mesna endast förebygger urinvägstoxicitet.

Uromitexan skyddar inte mot hemorrhagisk cystit hos alla patienter. Därför bör prov av morgonurin undersökas varje dag inför oxazafosforinbehandling med avseende på hematuri (mikroskopiska fynd av röda blodkroppar). Om hematuri utvecklas när Uromitexan ges tillsammans med oxazafosforin enligt rekommenderat doseringsschema ska, beroende på allvarlighetsgraden av hematurin, oxazafosforindosen sänkas eller behandlingen med oxazafosforin avbrytas.

Oral behandling med Uromitexan bör bytas ut mot intravenös behandling hos patienter som får kräkningar eller har genomgått gastrointestinal kirurgi. Det kan även bli nödvändigt att byta till intravenös behandling hos patienter som fått helkroppsbestrålning i kombination med högdos cyklofosfamidbehandling.

Innehåll av laktos

Tabletterna innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynt ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Påverkan på laborietest

Behandling med mesna kan framkalla falskt positiva reaktioner för ketonkroppar och falskt positiva eller negativa reaktioner för erythrocyter i urinen. Färgreaktionen för ketoner är snarare rödlila än lila, är mindre stabil, och försvinner omedelbart vid tillsats av koncentrerad ättikssyra. För att exakt bestämma förekomsten av erythrocyter i urinen rekommenderas mikroskopering av urinen.

Behandling med mesna kan framkalla falskt positiva reaktioner i tester för askorbinsyra i urinen med hjälp av Tillmans reagens. I farmakokinetikstudier på friska frivilliga försökspersoner var serumkreatinkinasvärdena (CK- värdena) lägre i prover tagna 24 timmar efter mesnadosering jämfört med prover tagna före dosering. Medan tillgängliga data är otillräckliga för att fastställa orsaken till detta fenomen, kan det anses utgöra en betydande påverkan på tiolberoende enzymatiska CK tester.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den antikoagulatoriska effekten av warfarin har rapporterats öka i ett fåtal fall av samtidig behandling med ifosfamid/mesna. En noggrann kontroll av koagulationsparametrar bör göras.

Kliniska studier har visat att överdoser av Uromitexan inte minskade den systemiska toxiciteten hos oxazafosforiner. Djurstudier och *in vitro*-studier tyder på att Uromitexan inte

påverkar den antineoplastiska effekten hos cytostatika (t.ex. ifosfamid, cyklofosfamid, doxorubicin, BCNU, metotrexat, vinkristin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Eftersom Uromitexan ges som skydd vid cytostatikabehandling med oxazafosforiner, beror användningen av Uromitexan under graviditet och amning på typen av cytostatikabehandling. Om en patient behandlas med oxazafosforiner under graviditet eller amning bör mesna ges på vanligt sätt.

Graviditet

Det finns inga adekvata från användningen av mesna hos gravida kvinnor. Djurstudier har ej visat embryotoxiska eller teratogena effekter av mesna. Mesna bör användas med försiktighet till gravida och endast om det är nödvändigt. Läkare bör noggrant överväga de potentiella riskerna och fördelarna för varje enskild patient innan förskrivningen av mesna.

Amning

Det finns inga adekvata data från användningen av mesna hos ammande kvinnor. Det är okänt om mesna utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Uromitexan efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter som behandlas med mesna kan uppleva biverkningar (som t ex synkopé, yrsel, letargi/dåsighet, yrhet och dimsyn), vilka kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Beslutet att köra bil eller använda maskiner skall tas på individuell basis.

4.8 Biverkningar

Då patienter samtidigt med mesna erhåller cytostatika är biverkningsprofilen för preparatet svår att definiera. Följande information är baserad på data från farmakokinetiska studier på friska frivilliga som inte fått samtidig behandling med andra mediciner.

Biverkningsfrekvens baseras på följande skala: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar		
Organklass (SOC)	Föredragen MedDRA- term	Frekvens
INFEKTIONER OCH INFESTATIONER	Faryngit	Vanliga
BLODET OCH LYMFSYSTEMET	Lymfadenopati	Vanliga
	Trombocytopeni (överkänslighet)	Ingen känd frekvens
	Pancytopeni	Ingen känd frekvens
	Leukopeni	Ingen känd frekvens
	Lymfopeni	Ingen känd frekvens
	Eosinofili	Ingen känd frekvens
IMMUNSYSTEMET	Anafylaktisk reaktion	Ingen känd frekvens
	Överkänslighetsreaktioner	Ingen känd frekvens
	Anafylaktoida reaktioner	Ingen känd frekvens

METABOLISM OCH NUTRITION	Anorexi Minskad aptit Känsla av uttorkning	Vanliga Vanliga Vanliga
PSYKISKA STÖRNINGAR	Sömnlöshet Mardröm	Vanliga Vanliga
CENTRALA OCH PERIFERA NERVSYSTEMET	Huvudvärk Svimmingskänsla Letargi/Dåsighet Yrsel Parestesi Hyperestesi Synkop Hypoestesi Uppmärksamhetsstörning Kramp	Mycket vanliga Mycket vanliga Mycket vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Ingen känd frekvens
ÖGON	Konjunktivit Fotofobi Dimsyn Periorbitalt ödem	Vanliga Vanliga Vanliga Ingen känd frekvens
HJÄRTAT	Palpitation ST-höjning Takykardi Onormalt Elektrokardiogram (EKG)	Vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
BLODKÄRL	Värmevallningar Rodnad Cirkulatoriska reaktioner Hypotoni Hypertoni	Mycket vanliga Vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM	Hosta Nästäppa Pleuritisk smärta Muntorrhet Bronkospasm Dyspné Laryngeala obehag Epistaxis Takypné Andnöd Hypoxi Minskad syrgasmättnad Hemoptys	Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
MAGTARMKANALEN	Buksmärta/Kolik Illamående Diarré Kräkningar Förstoppning Flatulens Irritation i slemhinna ¹ Brännande smärta (substernal/epigastrisk) Tandkötsblödning	Mycket vanliga Mycket vanliga Mycket vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga

	Stomatit Dålig smak i munnen	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
LEVER OCH GALLVÄGAR	Ökade transaminaser Hepatit Ökad gamma-glutamyl transferas Ökning av alkaliskt fosfatas i blod	Vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD	Hudutslag ² Pruritus Hyperhidros Vesikulation Lyells syndrom Stevens Johnsons syndrom Urtikariellt ödem Erythema multiforme Utslag orsakad av läkemedel ³ Sår och/eller större blåsor/blåsbildningar ⁴ Angioödem Stationära läkemedelsutlösta hudutslag; (Fixed drug eruption) Fototoxiskt (orsakat) hudutslag Urtikaria Brännande känsla Erytem	Mycket vanliga Vanliga Vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
MUSKULOSKELETALA SYSTEMET OCH BINDVÄV	Artralgi Ryggsmärta Myalgi Smärta i extremiteter Smärta i käke	Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga
NJURAR OCH URINVÄGAR	Dysuri Akut njursvikt	Vanliga Ingen känd frekvens
ALLMÄNNA SYMTOM OCH/ELLER SYMTOM VID ADMINISTRERINGSSTÄLLET	Feber Influensaliknande sjukdom Stelhet Utmattning Bröstmärta Sjukdomskänsla Svaghet Slemhinnereaktioner Brist på energi Ansiktsödem Perifert ödem Asteni	Mycket vanliga Mycket vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
UNDERSÖKNINGAR	Minskat antal blodplättar Ökad andningsfrekvens Disseminerad intravaskulär koagulation Förlängd protrombintid Förlängd aktiverad partiell tromboplastin	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens

¹Oralt, rektalt

²Inklusive icke-kliande, kliande, erytem/erytematösa, eksematösa, papulösa och/eller makulära utslag

³Med eosinofili och systemiska symtom

⁴Hud- och slemhinnor, oralt, vulvovaginalt, anorektalt

Kliniska studier har inkluderat patienter över 65 år, och inga biverkningar som är specifika för denna grupp har rapporterats.

Delvis organrelaterade överkänslighetsreaktioner har rapporterats, t.ex. i vissa fall associerade med trombocytopeni, hud- och slemhinnereaktioner av varierande omfattning och svårighetsgrad (utslag, klåda, rodnad, vesikulering, Lyells syndrom, Steven-Johnsons syndrom), lokal vävnadssvullnad (urtikariellt ödem), konjunktivit.

Tid till debut

Baserad på sex farmakokinetiska studier med friska frivilliga fick några patienter sina biverkningar vid första exponeringen av mesna och andra efter den andra eller den tredje exponeringen. Generellt utvecklades patientens symtomsspektrum inom en period av flera timmar.

Erfarenhet av återexponering

Några patienter upplevde inte fler biverkningar efter den första biverkningen medan andra upplevde en försväring av biverkningarna vid upprepad dosering.

Kutana reaktioner/ reaktioner i slemhinna

Hud- och slemhinnereaktioner rapporterades förekomma efter såväl intravenös som oral administrering av mesna. Dessa reaktioner inkluderade utslag, pruritus, värmevallning, slemhinneirritation, pleuritisk smärta och konjunktivit. Ungefär en fjärdedel av patienterna med någon biverkning, upplevde reaktioner i hud- och slem i samband med andra biverkningar, såsom dyspné, feber, huvudvärk, gastrointestinala symtom, dåsighet, sjukdomskänsla, myalgi och influensaliknande symtom.

Gastrointestinala reaktioner

Gastrointestinala reaktioner rapporterades hos friska individer inkluderande illamående, kräkningar, diarré, buksmärta/kolik, smärta/brännande känsla i epigastriet, förstoppning och flatulens. Dessa inträffade efter intravenös och oral administrering av mesna.

In-vivo effekt på lymfocytantal

I farmakokinetiska studier hos friska frivilliga, var administreringen av singeldoser av mesna vanligen förknippad med en snabb (inom 24 timmar) och i vissa fall markant minskning av antalet lymfocyter. Minskningen var i allmänhet reversibel inom en vecka efter administrering. Data från studier med upprepad dosering under flera dagar var otillräcklig för att karakterisera tidsförloppet av förändringar av lymfocytantal under sådana förhållanden.

In-vivo effekt på serumnivåer av fosfor

I farmakokinetiska studier hos friska frivilliga var administreringen av mesna, under en eller flera dagar, i vissa fall förknippad med en måttlig, övergående ökning av fosforhalten i serum. Dessa fenomen bör beaktas vid tolkning av laboratorieresultat.

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

Symtomen följer biverkningsmönstret.

Specifik antidot saknas. Symtomatisk behandling. På grund av risken för anafylaktoida reaktioner, beskrivna i avsnitt 4.3 och 4.8, ska adekvat akutmedicin finnas tillgänglig.

Rapporter om oavsiktlig överdos och iakttagelser från en hög-dos tolerabilitetsstudie på friska frivilliga, visade att hos vuxna kan enstaka doser i intervallet ungefär 4 g till 7 g mesna, ge symptom såsom illamående, kräkningar, buksmärtor/kolik, diarré, huvudvärk, trötthet, smärta i lem och leder, hudutslag, värmevallningar, hypotension, bradykardi, takykardi, parestesi, feber och bronkospasm.

En markant ökad grad av illamående, kräkningar och diarré har också iakttagits hos patienter som har behandlats med oxafosforin och som har fått ≥ 80 mg mesna per kg kroppsvikt per dag intravenöst jämfört med patienter som fått lägre doser eller enbart hydrering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling, ATC-kod: V03AF01.

Uromitexan (mesna) är en uroprotektor och förebygger urinvägstoxicitet förorsakad av aggressiv kemoterapi med oxazafosforiner (ifosfamid, cyklofosfamid).

I serum ombildas mesna snabbt till metaboliten dimesna. Efter glomerulär filtrering omvandlas dimesna till stor del till dess fria tiol, vilken är den farmakologiskt aktiva beståndsdelen. Denna binder till akrolein som är en toxisk metabolit av oxazafosforiner, och bildar en icke-toxisk förening. Preparatet bidrar också till en förlångsammad degradering av 4-hydroxymetaboliter vilket reducerar bildandet av akrolein i urinen.

Farmakologiska och toxikologiska studier har visat att mesna inte har någon egen farmakodynamisk effekt och låg toxicitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering sker absorptionen i tunntarmen. Maximal koncentration av fri tiol i urinen erhålls 2-4 timmar efter dosering. Biotillgängligheten av fri mesna i urin är cirka 50% (45-80%) jämfört med intravenös administrering. Den biologiska halveringstiden är cirka 17 minuter, med en halveringstid i eliminationsfasen på drygt en timme. Urinutsöndringen är proportionell mot doser upp till 2400 mg, högre doser har inte studerats.

Föda påverkar inte absorption och urinutsöndring av mesna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 59,3 respektive 88,9 mg, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, povidon K25, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (färgämne E171), simetikon.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning 10, 20 och 50 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12629 resp. 12630

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-04-03/2008-07-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01