

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zolpidem Vitabalans 10 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

En vit, kapselformad, konvex tablett med brytskåra. Längd 10 mm och bredd 5 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zolpidem är avsett vid korttidsbehandling av sömnlöshet för vuxna när sömnlösheten är svår, utgör ett hinder eller utsätter patienten för stort obehag.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Behandlingstiden bör vara så kort som möjligt. Behandlingstiden varierar vanligen från några dagar och upp till två veckor, med ett maximum på fyra veckor, inklusive utsättningsprocessen.

Som med alla sömnmedel, rekommenderas inte långtidsbehandling och behandlingstiden bör inte överstiga 4 veckor.

I vissa fall kan en förlängning utöver den maximala behandlingstiden vara nödvändig. Detta får dock endast ske efter en ny bedömning av patientens tillstånd.

Vuxna

Läkemedlet ska tas som en engångsdos och får inte tas ytterligare en gång under samma natt.

Rekommenderad daglig dos för vuxna är 10 mg som ska tas i samband med sänggåendet. Den lägsta effektiva dosen av zolpidem ska användas och får inte överstiga 10 mg.

Äldre

En lägre dos på 5 mg rekommenderas till äldre patienter eller till patienter med nedsatt allmäntillstånd, vilka kan vara speciellt känsliga för effekten av zolpidem. Dosen bör endast överskridas i särskilda fall.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med mild eller måttlig leverinsufficiens, där eliminationen av zolpidem är långsammare än hos patienter med normal leverfunktion, rekommenderas en startdos om 5 mg. Äldre patienter bör övervakas särskilt nog. Hos vuxna (under 65 år) kan dosen ökas till 10 mg endast när det kliniska

svaret är otillräckligt och läkemedlet tolereras väl. Zolpidem är kontraindicerat hos patienter med grav leverinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Den maximala dagliga dosen för alla patientgrupper är 10 mg.

Pediatrisk population:

Zolpidem rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom data saknas som stöder användning i denna åldersgrupp. Tillgängliga data från placebokontrollerade kliniska studier presenteras i avsnitt 5.1.

Administreringssätt

För oral användning.

Tabletterna ska sväljas tillsammans med vätska precis före sänggåendet.

4.3 Kontraindikationer

- Myastenia gravis
- Överkänslighet mot zolpidem eller mot något hjälpämne
- Sömnapnésyndrom
- Akut och/eller allvarlig andningsinsufficiens
- Svår leverinsufficiens

4.4 Varningar och försiktighet

Orsaken till sömnlösheten bör om möjligt fastställas. Underliggande faktorer bör behandlas innan förskrivning av hypnotikum sker. Om insomningsproblemet kvarstår efter 7-14 dagars behandling kan det bero på en primär psykiatrisk eller fysisk störning som bör utredas.

Psykomotorisk nedsättning dagen efter

Risken för psykomotorisk nedsättning dagen efter, inklusive försämrad körförmåga, är ökad om:

- zolpidem tas när det återstår mindre än 8 timmar före utförandet av aktiviteter som kräver mental vakenhet (se avsnitt 4.7);
- en högre dos än den rekommenderade tas;
- zolpidem tas samtidigt med andra sedativa medel som påverkar centrala nervsystemet eller med andra läkemedel som ökar zolpidem-nivåerna i blodet, eller tillsammans med alkohol eller droger (se avsnitt 4.5).

Zolpidem ska tas som en engångsdos i samband med sänggåendet och får inte tas ytterligare en gång under samma natt.

Amnesi

Bensodiazepiner och liknande läkemedel kan utlösa anterograd amnesi. Detta tillstånd inträffar vanligen flera timmar efter intag av läkemedlet. För att minska risken måste patienterna se till att de har möjlighet att få sova utan avbrott i 8 timmar (se avsnitt 4.8).

Tolerans

En minskning av den hypnotiska effekten av bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan uppträda efter upprepad användning under några veckor.

Beroende

Användning av bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till utveckling av ett psykiskt eller fysiskt beroende av dessa produkter. Risken för tillvänjning ökar med dosen och behandlingstiden. Risken är större hos patienter med psykiska störningar och/eller alkohol- eller drogmissbruk i anamnesen. Dessa patienter bör vara under noggrann övervakning när bensodiazepiner eller liknande mediciner används.

Då fysisk tillvänjning har utvecklats kan ett abrupt utsättande leda till abstinenssymptom. Dessa kan bestå av huvudvärk, muskelsmärter, extrem ångest och spänning, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan följande symptom uppträda derealisation, depersonalisation, hyperakusi, avdomningar och stickningar i extremiteterna, överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiska anfall.

Rebound-fenomen: Ett övergående syndrom där de symptom som behandlas med bensodiazepiner eller bensodiazepinliknande substanser återkommer i en förstärkt form kan inträffa vid utsättning av hypnotiska substanser. Det kan åtföljas av andra reaktioner, såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet.

Risken för abstinensfenomen eller återfallssymptom har visat sig vara större efter abrupt utsättning av behandlingen, och därför rekommenderas att dosen successivt minskar.

Abstinensfenomen kan uppträda mellan doseringarna för korttidsverkande bensodiazepiner och liknande substanser.

Behandlingstid

Behandlingstiden bör vara så kort som möjligt (se avsnitt 4.2), men får inte överskrida 4 veckor inklusive utsättningsprocessen. En förlängning utöver denna period bör endast ske efter en ny bedömning.

Vid behandlingens start kan det vara av värde att informera patienten om att behandlingen är kortvarig och hur man successivt minskar dosen. Patienten bör varnas för risken för rebound-fenomen. På så sätt minimeras oron över sådana symptom, om de skulle uppträda när behandlingen avbryts.

Abstinensfenomen kan uppträda mellan doseringarna för korttidsverkande bensodiazepiner och liknande läkemedel. Det gäller framför allt om dosen är hög.

Andra psykiatriska och "paradoxala" reaktioner

Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner som rastlöshet, ökad sömnlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, inbillningar, raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende, och andra onormala beteendeeffekter har inträffat vid intag av bensodiazepiner och liknande läkemedel. Om detta inträffar bör behandlingen avbrytas. Dessa reaktioner förekommer oftare hos barn och äldre.

Sömngång och associerade beteenden

Sömngång och andra associerade beteenden som att köra bil, laga och äta mat, telefonera eller ha sex utan att komma ihåg det efteråt, har rapporterats hos patienter som tagit zolpidem och inte varit helt vakna. Intag av alkohol och andra CNS-hämmare tillsammans med zolpidem tycks öka risken för sådant beteende, liksom när zolpidem-dosen överskrider den rekommenderade. Utsättande av zolpidem bör starkt övervägas hos patienter som rapporterar sådant beteende (t.ex. bilkörning vid sömnhet) på grund av risken för patienten eller andra personer (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Patienter med psykotisk störning: bensodiazepiner och liknande substanser rekommenderas inte som primär behandling.

Depression

Bensodiazepiner och liknande substanser bör inte användas som monoterapi vid behandling av depression och ångest i samband med depression (självordstankar kan framprovoceras hos dessa patienter). Zolpidem bör ges med försiktighet till patienter med symptom på depression.

Självordstendenser kan förekomma. På grund av risk för en avsiktlig överdos hos dessa patienter, bör så liten mängd som möjligt förskrivas. En dold depression kan bli manifest vid behandling med zolpidem. Eftersom sömnlöshet kan vara ett symptom på depression, bör patienten utvärderas på nytt om sömnlösheten kvarstår.

Allvarliga skador

På grund av sina farmakologiska egenskaper kan zolpidem orsaka dåsighet och sänkt medvetandegrad, vilket kan leda till fall och därmed allvarliga skador.

Risker med samtidig användning av opioider

Samtidig användning av zolpidem och opioider kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel såsom zolpidem med opioider till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva zolpidem samtidigt med opioider, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt (se även allmänna dosrekommendationer i avsnitt 4.2).

Patienterna ska följas noga med avseende på tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess omgivning om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Speciella patientgrupper

Äldre patienter: Se dosering och administreringssätt.

Försiktighet bör iakttas vid förskrivning av zolpidem till patienter med kronisk andningsinsufficiens eftersom bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser har visat sig förvärra andningsinsufficiens.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser bör inte ges till patienter med leverinsufficiens eftersom de kan utlösa encefalopati.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande substanser bör användas med yttersta försiktighet hos patienter med drog- eller alkoholmissbruk i anamnesen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkohol

Samtidigt intag av alkohol rekommenderas inte då denna kombination kan förstärka produktens sedativa effekt. Detta påverkar även förmågan att köra bil och hantera maskiner.

Kombination med CNS-depressiva medel

En ökning av den centraldepressiva effekten kan inträffa vid samtidig användning av antipsykotika (neuroleptika), hypnotika, anxiolytika/sedativa läkemedel, antidepressiva medel, narkotiska analgetika, antiepileptiska läkemedel, anestetika och sedativa antihistaminer. Samtidig användning av zolpidem med dessa läkemedel kan därför öka dåsighet och psykomotoriska nedsättning dagen efter, inklusive försämrade körförmåga (se avsnitt 4.4 och avsnitt 4.7). Dessutom har enstaka fall av synhallucinationer rapporterats hos patienter som tar zolpidem tillsammans med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin.

Samtidig administrering av fluvoxamin kan ge förhöjda nivåer av zolpidem i blodet, därför rekommenderas inte samtidig användning.

Den centrala depressiva effekten kan förstärkas vid samtidig användning av muskelavslappnande preparat. Samtidig användning av zolpidem och narkotiska analgetika kan förstärka den euforiska effekten, vilket kan leda till ett ökat psykologiskt beroende.

Opioider

Samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel såsom zolpidem med opioider ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. Begränsa dosering och duration av samtidig användning (se avsnitt 4.4).

CYP450-hämmare och inducerare

Zolpidem metaboliseras via flera cytokrom P-450-enzym framförallt via CYP3A4 med medverkan av CYP1A2. Substanser som inhiberar cytokrom P-450 (särskilt CYP3A4) kan öka plasmakoncentrationen och förstärka effekten av zolpidem.

Samtidig administrering av ciprofloxacin kan ge förhöjda nivåer av zolpidem i blodet, därför rekommenderas inte samtidig användning.

Rifampicin inducerar metabolismen av zolpidem vilket reducerar den maximala plasmakoncentrationen med ca 60 %. Den farmakodynamiska effekten av zolpidem minskar när det administreras samtidigt med rifampicin (en CYP3A4-inducerare).

Zolpidem i kombination med itraconazol (en CYP3A4-hämmare) gav dock ingen signifikant skillnad i farmakokinetisk eller farmakodynamisk effekt. Den kliniska betydelsen av dessa resultat är inte fastställd.

Vid samtidig administrering av zolpidem och ketokonazol, som är en potent CYP3A4-hämmare, förlängdes zolpidems eliminerings halveringstid, AUC ökade med 83% och oral clearance minskade. Det är inte nödvändigt att rutinmässigt justera dosen av zolpidem, men patienten bör informeras om att användning av zolpidem tillsammans med ketokonazol kan öka den sedativa effekten.

Övriga läkemedel

När zolpidem administrerades samtidigt med warfarin, haloperidol, klorpromazin, digoxin eller ranitidin observerades inga farmakokinetiska interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inte tillräckliga data för att utvärdera säkerheten vid användning av zolpidem under graviditet och amning. Även om djurstudier inte har visat på några teratogena eller embryotoxiska effekter har säkerhet under graviditet inte fastställts hos människa. Därför bör zolpidem inte användas under graviditet, speciellt inte under första trimestern.

Om zolpidem förskrivs till en kvinna i fertil ålder bör hon uppmanas att kontakta läkare, angående utsättning, om hon planerar att bli gravid eller misstänker graviditet.

Om zolpidem, av starka medicinska skäl, ges till kvinnor under den senare delen av graviditeten eller vid förlossningen kan hypotermi, hypotoni och måttlig andningsdepression förväntas hos det nyfödda barnet på grund av substansens farmakologiska effekt.

Spädbarn, vars mödrar intagit bensodiazepiner eller liknande substanser under längre tid under den senare delen av graviditeten, kan utveckla abstinensbesvär under den postnatale perioden som ett resultat av ett fysiskt beroende.

Zolpidem utsöndras i modersmjölk i små mängder. Zolpidem bör därför inte användas under amning eftersom effekten för barnet inte har fastställts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zolpidem Vitabalans har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Fordonsförare och maskinoperatörer måste varnas för att det, liksom i fall med andra hypnotika, kan finnas risk för dåsighet, förlängd reaktionstid, yrsel, sömnighet, dimsyn/dubbelseende och minskad uppmärksamhet samt sämre körförmåga morgonen efter behandlingen (se avsnitt 4.8). För att minimera denna risk, rekommenderas en viloperiod på minst 8 timmar mellan intag av zolpidem och bilkörning, maskinanvändning och arbete på hög höjd.

För enbart zolpidem i terapeutiska doser har försämrad körförmåga och beteenden såsom "sömnkörning" konstaterats.

Dessutom ökar risken för sådana beteenden vid samtidigt intag av zolpidem och alkohol och andra CNS-nedsättande medel (se avsnitt 4.4 och 4.5). Patienterna ska varnas för att använda alkohol och andra psykoaktiva substanser vid intag av zolpidem.

4.8 Biverkningar

Reaktionerna har rangordnats i tabellen nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga (>1/10); vanliga (>1/100; <1/10); mindre vanliga (>1/1,000; <1/100); sällsynta (>1/10,000; <1/1,000); mycket sällsynta (<1/10,000); ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Det finns belägg för ett dossamband för reaktioner associerade med zolpidemanvändning, särskilt vissa CNS-reaktioner. Teoretiskt bör de vara färre om zolpidem tas omedelbart före sänggåendet. De förekommer mest frekvent hos äldre patienter.

Organsystem	Frekvens			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Angioneurotiskt ödem
Psykiska störningar	Hallucinationer, agitation, mardrömmar, avtrubbade känslor,	Förvirringstillstånd, irritabilitet		Rastlöshet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, psykoser, opassande beteende, sömngång (se avsnitt 4.4), beroende (utsättande av behandlingen kan leda till abstinenssymtom eller rebound-effekt), libidostörningar, depression (se avsnitt 4.4)
Nervsystemet	Somnolens, huvudvärk, yrsel, ökad sömnlöshet, anterograd amnesi (minnesförlust kan vara förknippade med olämpligt beteende), dåsighet under efterföljande dag, minskad vakenhet	Ataxi		Sänkt medvetandegrad
Ögon	Dubbelseende			
Öron och balansorgan	Yrsel			
Magtarmkanalen	diarré, illamående, kräkning, buksmärta			
Lever och gallvägar				Ökade nivåer av leverenzym
Hud och subkutan vävnad				Hudutslag, klåda, urtikaria, hyperhidros
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ryggsmärta	Muskelsvaghet		
Allmänna symptom	Svaghet		Paradoxala reaktioner	Gångstörningar, drogtolerans, fallolyckor (särskilt hos äldre patienter och om zolpidem inte används enligt rekommendationer) (se avsnitt 4.4)

Dessa biverkningar uppträder främst i början av behandlingen eller hos äldre patienter och försvinner vanligen efter upprepad dosering.

Amnesi

Anterograd amnesi kan förekomma vid terapeutiska doser och risken ökar vid högre dos. För att minska risken bör patienten försäkra sig om att ha möjlighet till 8 timmars ostörd sömn. Effekten av amnesi kan associeras med olämpligt beteende (se avsnitt 4.4).

Depression

En befintlig depression kan bli manifest vid behandling med bensodiazepiner eller liknande substanser (se avsnitt 4.4).

Andra psykiatriska och ”paradoxa” reaktioner

Reaktioner som rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, mardrömmar, ökad sömnlöshet, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende, och andra onormala beteendeeffekter kan inträffa vid användandet av bensodiazepiner eller liknande substanser. Sådana reaktioner förekommer oftare hos äldre (se avsnitt 4.4).

Beroende

Användning (även vid terapeutiska doser) kan leda till fysiskt beroende. Utsättning av behandlingen kan resultera i abstinensfenomen och rebound-fenomen (se avsnitt 4.4).

Psykiskt beroende förekommer. Missbruk har rapporterats hos blandmissbrukare.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I fallrapporter om överdosering med zolpidem ensamt eller i kombination med andra CNS-hämmare (inklusive alkohol) har medvetandesänkning från somnolens till koma och dödsfall rapporterats.

Personer som tagit överdos på upp till 400 mg zolpidem, 40 gånger den rekommenderade dosen har blivit fullt återställda.

Allmänna symptomatiska och stödjande åtgärder bör vidtas. Omedelbar ventrikelsköljning bör göras, när så är lämpligt. Intravenös vätsketillförsel ges efter behov. Om det inte är någon fördel att tömma ventrikeln bör aktivt kol ges för att minska absorptionen. Kontroll av respiratoriska och kardiovaskulära funktioner bör övervägas. Lugnande läkemedel ska undvikas även vid excitation.

Administrering av flumazenil kan övervägas vid allvarliga symtom. Flumazenil kan emellertid bidra till uppkomsten av neurologiska symtom (kramper).

Vid behandling av överdos av alla läkemedel bör man beakta möjligheten att flera preparat kan ha använts.

På grund av den stora distributionsvolymen och proteinbindningsgraden för zolpidem är inte hemodialys eller forcerad dialys effektivt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, bensodiazepinbesläktade medel
ATC-kod: N05CF02

Zolpidem, en imidazopyridin, är ett bensodiazepinliknande sömnmedel. I experimentella studier har sedativa effekter visats vid lägre doser än de som behövs för att ge kramplösande, muskelavslappnande eller ångestdämpande effekter. Dessa effekter är relaterade till en specifik agonistaktivitet på centrala receptorer, tillhörande GABA- receptorkomplexet (BZ1 & BZ2), som påverkar öppnande av kloridjonkanaler. Zolpidem verkar primärt på omega (BZ1) receptorsubtyper. Den kliniska relevansen av detta är inte känd.

Randomiserade prövningar visade endast övertygande evidens för effekt för 10 mg zolpidem. I en randomiserad, dubbelblind prövning på 462 friska försökspersoner (ej äldre) med övergående insomni minskade zolpidem 10 mg den genomsnittliga tiden till insomnandet med 10 minuter jämfört med placebo, medan denna tid för zolpidem 5 mg var 3 minuter. I en randomiserad, dubbelblind prövning på 114 patienter (ej äldre) med kronisk insomni minskade zolpidem 10 mg den genomsnittliga tiden till insomnandet med 30 minuter jämfört med placebo, medan denna tid för zolpidem 5 mg var 15 minuter. Hos vissa patienter kunde en lägre dos på 5 mg vara effektiv.

Pediatrisk population:

Säkerhet och effekt av zolpidem hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. En randomiserad placebokontrollerad studie på 201 barn, i åldrarna 6-17 år med sömnstörningar i samband med ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), misslyckades med att visa effekt av zolpidem 0,25 mg/kg/dag (max 10 mg/dag) jämfört med placebo. Psykiatriska sjukdomar och sjukdomar i nervsystemet utgjorde de mest frekventa behandlingsrelaterade biverkningarna som observerades med zolpidem jämfört med placebo och inkluderade yrsel (23,5% mot 1,5%), huvudvärk (12,5% mot 9,2%) och hallucinationer (7,4% mot 0%) (se avsnitt 4.2 och 4.3).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Kinetiken är linjär inom det terapeutiska dosområdet. Den terapeutiska plasmanivån är mellan 80 och 200 ng/ml.

Biotillgängligheten är 70 % efter oralt intag, och maximal plasmakoncentration uppnås mellan 0,5 och 3 timmar efter intag. Den interindividuella variationen är hög (Cv för AUC 60-70% och för C_{max} 40-50%).

Distribution

Proteinbindningsgraden är 92 %. Distributionsvolymen hos vuxna är 0,54 l/kg. Distributionsvolymen hos äldre minskar till 0,34 l/kg. Förstapassagemetabolismen i levern är ca 35 %. Upprepad administrering har inte visats påverka proteinbindningen vilket indikerar att zolpidem och dess metaboliter inte konkurrerar om samma bindningsställen.

Eliminering

Alla metaboliter är farmakologiskt inaktiva och elimineras i urin (48 – 67%) och i feces (29 – 42%). Eliminationshalveringstiden är cirka 2,4 timmar (0,7 – 3,5 timmar). Clearance är ca 300 ml/minut. Nedsatt clearance, ca 100 ml/minut, har observerats hos äldre. Hos patientgrupp 81-95 år ökade maximala plasmakoncentrationen med i medeltal 80% utan att en signifikant förändring sågs i eliminationshalveringstiden.

Hos patienter med njurinsufficiens, såväl med som utan dialys, ses en måttlig reduktion av clearance.

Njurinsufficiens

Hos patienter med njurinsufficiens ser man en måttlig reduktion av clearance (oberoende av eventuell dialys).

Leverinsufficiens

Hos patienter med leverinsufficiens ökas den biologiska tillgängligheten av zolpidem ökas 80 % och eliminationshalveringstiden förlängs från 2.4 timmar till 9.9 timmar. Vid levercirrhos ses en 5-faldig ökning av AUC och en 3-faldig ökning av halveringstiden.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering, och därför bedöms dessa effekter sakna klinisk relevans.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa

Kalciumvätefosfatdihydrat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Magnesiumstearat

Dragering:

Polydextros

Hypromellos

Titandioxid (E 171)

Makrogol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10, 20, 30, 60, 90, 100 tabletter i PVC / aluminiumblister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLAND

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43890

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-05-06 / 2016-03-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-12