

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicorette Microtab Lemon 2 mg tungurótartöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tungurótartafla inniheldur nikótíntvítartrat sem samsvarar 2 mg nikótíns í töflu.

Hjálparefni: Aspartam (E951) (sjá kafla 4.4)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tungurótartafla.

Tungurótartöflurnar eru hvítar til beinhvítar, flatar, kringlóttar með skákanti og merktar á annarri hliðinni „N2“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við tóbaksfíkn hjá einstaklingum eldri en 15 ára með því að draga úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum.

Meðferðin auðveldar því reykingarfólki að venja sig af tóbaki:

- sem hefur áhuga á að hætta að reykja
- sem tímabundið þarf að hætta að reykja
- sem ekki getur hætt eða ekki vill hætta reykingum en vill draga úr þeim.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Tungurótartöflunni er komið fyrir undir tungunni, þar sem hún leysist hægt upp (á u.þ.b. 30 mín). Ekki má tyggja hana eða gleypa.

Fullorðnir:

Upphafsskammtur skal ákvarðaður með hliðsjón af því hve háður sjúklingurinn er nikótíni. Sjúklingar sem eru ekki mjög háðir nikótíni skulu nota eina 2 mg tungurótartöflu í senn. Þeir sem eru mjög háðir reykingum (Fagerströms próf til að ákvarða hversu háður einstaklingur er nikótíni (FTND) ≥ 6 eða þeir sem reykja > 20 sígarettur daglega) eða þeir sem hafa ekki getað hætt reykingum með því að nota eina 2 mg tungurótartöflu, skulu nota tvær 2 mg tungurótartöflur í senn.

Við upphaf meðferðar ætti venjulega að nægja að nota eina 2 mg tungurótartöflu á 1-2 klst. fresti, eða 8-12 tungurótartöflur á sólarhring. Ekki skal nota meira en 40 stykki af 2 mg tungurótartöflum á 24 klukkustunda tímabili.

Nikótínjöf skal stöðva tímabundið ef einkenni ofskömmtnar nikótíns koma fram. Minnka skal nikótíninntöku, annað hvort með því að minnka skammtatíðnina eða styrkleikann, ef einkenni ofskömmtnar eru viðvarandi (sjá kafla 4.9).

Nicorette Microtab Lemon skal nota þegar sígarettur hefðu að öðrum kosti verið reyktar eða þegar reykingaþörf kemur upp. Dag hvern skal nota nægilegan fjölda tungurótartaflna. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota ekki of litla skammta.

Almennt er ekki ráðlagt að nota Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflur lengur en í eitt ár. Einstaka sjúklingar gætu þó þurft lengri meðferð til að koma í veg fyrir að byrja aftur að reykja. Geyma skal tungurótartöflur sem hugsanlega eru afgang, þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp.

Ráðgjöf og leiðsögn eykur venjulega líkur á því að fólki takist að hætta að reykja.

Notkun þegar reykingum er hætt

Hvetja skal sjúklinginn til að hætta reykingum alveg þegar meðferð hefst.

Meðferðarlengd er einstaklingsbundin, en mikilvægt er að ráðlagðir skammtar af Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflum séu notaðir í a.m.k. 3 mánuði, áður en dregið er úr notkuninni smám saman. Hætta á meðferð þegar sólarhringsskammturinn er kominn niður í 1-2 tungurótartöflur, venjulega eftir 6 mánuði.

Notkun þegar dregið er úr reykingum

Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflur eru notaðar við reykingaþörf til að lengja reyklus tímabil eins og kostur er og draga þar með úr daglegum sígarettureykingum. Nota verður nægilega margar tungurótartöflur, þó ekki fleiri en 40 stykki af 2 mg tungurótartöflum á sólarhring. Í fylgiseðlinum er sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur náðst að draga úr daglegum reykingum eftir 6 mánuði.

Reykingum skal hætt um leið og sjúklingurinn er fær um það, þó eigi síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Í fylgiseðlinum er sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef allar tilraunir til að hætta að reykja með hjálp lyfsins hafa reynst árangurslausar 9 mánuðum eftir að meðferð hófst.

Nota skal tungurótartöflurnar við reykingaþörf á reyklusum tímabilum eða við aðstæður þar sem óskað er eftir að ekki sé reykt (t.d. á reyklusum svæðum).

Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta.

Börn

Nicorette Microtab Lemon er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára, þar sem takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi og verkun.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4 og 5.3.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Reykingafólk með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, þ.m.t. Prinzmetal hjartaöng, alvarlegar hjartsláttartruflanir, ómeðhöndlaðan háþrýsting eða sem hefur nýlega fengið heilablóðfall skal hvatt til að hætta að reykja án lyfjameðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga meðferð með Nicorette Microtab Lemon en takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi þessa sjúklingahóps og því skal aðeins hefja meðferð undir nákvæmu eftirliti læknis.

Gæta skal varúðar við notkun Nicorette Microtab Lemon hjá sjúklingum með:

- alvarlegan háþrýsting, stöðuga hjartaöng, hjartabilun.
- æðasjúkdóm í heila.
- teppusjúkdóm í slagæðum útlíma (peripheral occlusive arterial disease).
- sem nýlega hafa farið í kransæðahjáveituaðgerð og aðrar æðaaðgerðir (angioplastic surgery).
- sykursýki, vegna aukins frásogs insúlíns undir húð þegar reykingum er hætt.
- ómeðhöndlað skjaldvakaóhóf (hyperthyroidism).
- krómfíklaæxli (pheochromocytoma)
- í meðallagi alvarlega til alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- virkt skeifugarnar- eða magasár.

Sumir sjúklingar vilja nota Nicorette Microtab Lemon í lengri tíma en ráðlagt er. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun er þó umtalsvert minni en áhættan við að hefja reykingar að nýju.

Nikótín sem er gleypt getur valdið versnun einkenna hjá sjúklingum sem eru með bólgu í vélinda, munnri eða koki, magabólgu eða magasár.

Nicorette Microtab Lemon inniheldur aspartam (E951) sem breytist í fenýlalanín. Nicorette Microtab Lemon getur því haft skaðleg áhrif á sjúklinga með fenýlketónmigu (PKU, phenylketonuria).

Sérstök aðgát í návist barna

Nikótínskammtar, sem fullorðnir reykingamenn geta þolað, geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir litlum börnum.

Vara skal sjúklinga við hættunni og upplýsa þá um að geyma tungurótartöflurnar þar sem börn hvorki ná til né sjá.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Reykingar (en ekki nikótín) tengjast aukinni CYP1A2 virkni. Þegar reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun hvarfefna þessa ensíms. Það getur leitt til aukinnar plasmabéttni sumra lyfja með þröngan lækningalegan stuðul og getur haft klíníska þýðingu við notkun þeirra, t.d. theophyllin, clozapin og ropiniról.

Plasmabéttni annarra lyfja sem umbrotna að hluta til fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. flecainíd, pentazocín, imipramín, olanzapín, clomipramín og fluvoxamín, getur einnig aukist þegar reykingum er hætt, enda þótt ekki liggi fyrir upplýsingar því til stuðnings og hugsanlegt klínískt mikilvægi þess sé ekki þekkt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir fyrir karla og konur

Gagnstætt velþekktum skaðlegum áhrifum reykinga á getnað og meðgöngu hjá mönnum eru áhrif af uppbótarmeðferð með nikótíni ekki þekkt. Þó að fram að þessu hafi ekki verið talið nauðsynlegt að gefa sértæk ráð um getnaðarvarnir kvenna er besta ráðið til kvenna sem hyggjast verða þungaðar að reykja ekki og nota ekki heldur uppbótarmeðferð með nikótíni.

Engar vísbendingar eru um að þörf sé á sérstökum getnaðarvörnum við uppbótarmeðferð með nikótíni hjá körlum.

Frjósemi

Hjá konum lengja tóbaksreykingar tímamann sem það tekur þær að verða þungaðar, tíðni árangursríkra glasafrjóvgana minnkar og hættan á ófrjósemi eykst marktækt.

Hjá körlum minnka tóbaksreykingar sæðisframleiðsluna og oxunaráhrif og DNA-skaðar aukast.

Sæðisfrumur reykingamanna eru ólíklegri til að frjóvga egg. Þáttur nikótíns í þessum áhrifum er ekki þekktur hjá mönnum.

Meðganga

Tóbaksreykingum á meðgöngu fylgja áhættur eins og hömlun á fósturvexti, ótímabær fæðing og aukin hætta á andvanafæðingu. Stöðvun reykinga er árangursríkasta leiðin til að auka heilbrigði bæði konunnar og barns hennar. Því fyrr sem reykingum er hætt, þeim mun betra.

Nikótín berst yfir fylgju og hefur áhrif á hjartsláttartíðni og öndun fóstursins/nýburans. Áhrifin á blóðrásina eru skammtaháð. Því skal ávallt ráðleggja þunguðum konum að hætta reykingum án þess að nota uppþótarmeðferð með nikótíni. Áhættan af áframhaldandi reykingum getur valdið meiri hættu fyrir fóstrið samanborið við notkun nikótínlyfja þegar áætlun um stöðvun reykinga er fylgt undir eftirliti. Aðeins skal hefja notkun Nicorette tungurótartaflna hjá þunguðum konum að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Brjóstgjöf

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á brjóstmylking, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Nicorette Microtab Lemon þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef það er ekki mögulegt skal meta áhættuna af meðferð með Nicorette Microtab Lemon, meðan á brjóstgjöf stendur, á móti áhættunni af áframhaldandi reykingum. Ef ekki tekst að hætta reykingum alveg má aðeins hefja meðferð með Nicorette Microtab Lemon á tímabili brjóstgjafar að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Nota skal tungurótartaöfluna strax eftir brjóstgjöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir brjóstgjöf til að draga úr magni nikótíns sem berst í barnið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nicorette Microtab Lemon hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Áhrif þess að hætta að reykja

Óhád því hvaða aðferð er notuð er fjöldi þekktra einkenna sem tengjast því að hætta að reykja. Þau ná til tilfinningalegra og vitrænna áhrifa svo sem vanlíðan eða depurðar, svefnleysis, þirringis, gremju eða reiði, kvíða, einbeitingarskorts og eirðarleysis eða óþolinmæði. Einnig geta komið fram líkamleg áhrif svo sem hægari hjartsláttur, aukin matarlyst eða þyngdaraukning, sundl eða yfirlíðstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur nikótínlöngun leitt til mikillar reykingalöngunar, og það hefur klínísku þýðingu.

Aukaverkanir

Nicorette Microtab Lemon getur valdið aukaverkunum, sambærilegum þeim sem tengjast annars konar neyslu nikótíns. Aukaverkanirnar eru að mestu leyti skammtaháðar.

Erting getur komið fram í munni og koki á fyrstu sólarhringum meðferðar en síðan venjast flestir sjúklingar þessari tilfinningu.

Flestar aukaverkanir sem sjúklingar hafa greint frá koma fyrir 3-4 vikum eftir upphaf meðferðar.

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem fengu meðferð með nikótínlyfjum um munn í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu eru tilgreindar í töflunni hér að neðan.

Ónæmiskerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ofnæmi.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmisviðbrögð.

Geðræn vandamál Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nóttu til).
Taugakerfi Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Höfuðverkur. Sviðatilfinning (á íkomustað), bragðskynstruflun, náladofi.
Augu Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Þokusýn, aukin táramyndun.
Hjarta Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Hjartsláttarónot, gáttatif.
Æðar Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Roði, hábrýstingur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Hósti, erting í hálsi. Nefslímubólga. Mæði, raddtruflun, spenna í hálsi, berkjukrampi, hnerri, nefstífla.
Meltingarfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ógleði, hiksti. Uppköst, vindgangur, kviðverkir, niðurgangur (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), munnþurrkur, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, meltingartruflanir. Ropi, húðflögnun og blöðrur í munnholi, náladofi í munni (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), tungubólga. Kyngingarörðugleikar, snertiskynsminnkun í munni (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), kúgast. Hálsþurrkur, meltingarónot, varaverkur.
Húð og undirhúð Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Aukin svitamyndun, kláði, útbrot, ofsakláði. Hörundsroði.
Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	(Við notkun lyfjatyggigúmmís) Verkir í kjálkavöðvum. Vöðvaspenna.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Þreyta, munnþurrkur.
Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Þróttleysi, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, lasleiki.
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Óhófleg notkun nikótíns, hvort sem er á formi uppbótarmeðferðar og/eða frá reykingum, getur valdið einkennum ofskömmtnunar.

Nikótínskammtar sem fullorðnir reykingamenn þola meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá ungum börnum og geta verið banvænir. Grun um nikótíneitrun hjá barni skal líta á sem læknisfræðilegt neyðarástand og meðhöndla tafarlaust.

Einkenni

Einkenni ofskömmtnunar eru hin sömu og við bráða nikótíneitrun, þ.e. ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkir, niðurgangur, svitaköst, höfuðverkur, sundl, heyrnarröskun og umtalsvert máttleysi. Í kjölfar þessara einkenna getur, við stóra skammta, komið fram lágþrýstingur, einkenni frá hjarta eins og veikur eða óreglulegur hjartsláttur, hraðtaktur og hjartsláttartruflanir auk andnaðar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampakast.

Meðhöndlun

Hætta verður gjöf nikótíns tafarlaust og gefa meðferð eftir einkennum.

Ef mikið magn af nikótíni hefur verið gleypt skal íhuga eftirfarandi:

Lyfjakol og magatæming eins fljótt og mögulegt er (innan 1 klst. eftir inntöku).

Fylgjast með hjartalínuriti og blóðþrýstingi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn, ATC-flokkur: N 07 BA 01.

Þegar notkun tóbaks er skyndilega hætt eftir daglega notkun í lengri tíma geta komið fram fjögur eða fleiri eftirfarandi dæmigerð fráhrarfseinkenni: almenn vanlíðan eða depurð, svefnleysi, pirringur, ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarörðugleikar, eirðarleysi eða ópolinmæði, hægur hjartsláttur og aukin matarlyst eða þyngdaraukning. Einnig er nikótínþörf, sem er viðurkennt klínískt mikilvægt einkenni, mikilvægur þáttur þegar hætt er að reykja.

Klínískar rannsóknir hafa staðfest að notkun nikótínuppbótameðferða, þegar reykingum er hætt, getur hjálpað reykingarfólki að halda reykbindindi með því að koma í stað nikótíns sem fæst úr reykingum og draga þannig úr líkamlegum fráhrarfseinkennum.

5.2 Lyfjahlvörf

Magn nikótíns sem frásogast úr Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflunni fer eftir því hversu mikið magn nikótíns losnar úr töflunni í munnum og hve stórum hluta þess er kyngt. Stærstur hluti nikótínsins sem losnar úr tungurótartöflunni frásogast um munnslímhúðina. Algert aðgengi (absolute) nikótíns eftir gjöf undir tungu er því sem næst 50%. Almenn aðgengi (systemic) nikótíns sem kyngt er með munnvatni er lágt vegna brotthvarfs við fyrstu umferð um lifur. Há og ört stígandi nikótínþéttni, sem fæst með reykingum, næst sjaldan við meðferð með Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflum.

Jafnvægisþéttni af stærðargráðunni 10 ng/ml nikótíns í plasma fæst eftir notkun einnar tungurótartöflu/klst. í 10 skipti. Plasmaþéttni nikótíns, ef lyfið er notað eftir þörfum (*ad libitum*), er um 8 ng/ml, sem nálgast að vera helmingur nikótínþéttinnar sem fæst hjá reykingarmönnum sem eru lítið- til meðalháðir reykingum.

Lítils háttar frávik frá línulegri skammtaháðri blóðþéttni kemur fram fyrir AUC_{inf} og C_{max} eftir töku stakra skammta af 1, 2 eða 3 tungurótartöflum. Skýringin gæti verið að stærri hluta hærri skammta er kyngt og hverfur því hraðar út við fyrstu umferð um lifur.

Dreifingarrúmmál nikótíns eftir gjöf í æð er 2-3 l/kg. Plasmaprótínbinding nikótíns er minni en 5%. Breyting á prótínbindingu nikótíns vegna annarra lyfja sem notuð eru samtímis eða vegna breytinga á plasmaprótínnum vegna sjúkdóma eru ekki talin hafa marktæk áhrif á lyfjahlvörf nikótíns.

Nikótín umbrottnar aðallega í lifur. Plasmahreinsun er að meðaltali um 70 l/klst. og helmingunartími er um 2 klst. Nikótín umbrottnar einnig í nýrum og lungum. Meira en 20 niðurbrotsefni nikótíns hafa verið greind en þau eru öll talin vera minna virk en nikótín.

Aðalniðurbrotsefni nikótíns í plasma er kotínín sem hefur um 15-20 klst. helmingunartíma og 10 sinnum hærri plasmaþéttni en nikótín.

Aðalniðurbrotsefnin, sem skiljast út með þvagi, eru kotínín (15% af gefnum skammti) og trans-3-hýdroxýkotínín. Um 10% af nikótíni skilst út óbreytt með þvagi. Við aukna þvagmyndun og aukið sýrustig þvags (pH <5), getur allt að 30% nikótíns skilist út óbreytt með þvagi.

Aldraðir:

Sýnt hefur verið fram á lítið eitt minnkaða heildarúthreinsun nikótíns hjá heilbrigðum, öldruðum einstaklingum en þó ekki svo að breyta þurfi skömmtum.

Skert nýrnastarfsemi:

Heildarútskilnaður nikótíns dregst saman í tengslum við alvarlega stig minnkandi nýrnastarfsemi. Útskilnaður nikótíns dróst að meðaltali saman um 50% hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Hækkuð gildi nikótíns hafa komið fram hjá sjúklingum sem reykja og fara í blóðskilun.

Skert lifrarástarfsemi:

Lyfjahlvörf nikótíns hjá sjúklingum með skorpulifur og vægt skerta lifrarástarfsemi (Child-Pugh stig 5), eru óbreytt en dragast saman um 40-50% hjá skorpulifrarsjúklingum með meðalskerta lifrarástarfsemi (Child-Pugh stig 7). Upplýsingar um sjúklinga með Child-Pugh stig >7 liggja ekki fyrir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir um Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort nikótín geti haft eitrunaráhrif á erfðavísa eða stökkbreytandi áhrif. Viðurkennd krabbameinsvaldandi áhrif tóbaksreykinga stafa aðallega af efnum, sem myndast við bruna tóbaksins. Það á ekki við um Nicorette Microtab Lemon tungurótartöflur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól (E421)
Örkristallaður sellulósi
Povídon,
Metýlsellulósi
Örkristölluð kísilkvoða (inniheldur u.þ.b. 2% kísilkvoðu)
Magnesíumsterat
Sítrónubragðefni (inniheldur maltodextrín)
Aspartam (E951)
Bragðefni (inniheldur maltodextrín)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 20, 30, 90, 100 eða 150 tungurótartöflum. Hulstur fyrir þynnuspjald getur verið meðfylgjandi. Tungurótartöflurnar eru í barnheldu ál/ál þynnuspjaldi með 10 tungurótartöflum í hverju þynnuspjaldi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Denmark ApS
Bregnerødvej 133
3460 Birkerød
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/06/140/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. apríl 2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. apríl 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. október 2016.