

14. december 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Contalgin, depottabletter

0. D.SP.NR.
3979

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Contalgin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Morphinsulfat 5, 10, 30, 60, 100 og 200 mg

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Lactose, vandfri.

Lactoseindhold pr. tablet: **5 mg:** 95,0 mg, **10 mg:** 90,0 mg, **30 mg:** 70,0 mg,

60 mg: 40,0 mg

Lactosemonohydrat pr. tablet i filmovertrækket: **30, 60, 100 mg:** 1,44 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Depottabletter.

Depottabletterne er filmovertrukne, runde og bikonvekse.

5 mg: Olivengrønne filmovertrukne depottabletter, runde, bikonvekse og mærket med DM på den ene side.

10 mg: Hvide filmovertrukne depottabletter, runde, bikonvekse og mærket med DO på den ene side.

30 mg: Gule depottabletter, runde, bikonvekse og mærket med DL på den ene side.

60 mg: Lyserøde filmovertrukne depottabletter, runde, bikonvekse og mærket med DZ på den ene side.

100 mg: Brune filmovertrukne depottabletter, runde, bikonvekse og mærket med DU på den ene side.

200 mg: Turkis filmovertrukne depottabletter, runde, bikonvekse og mærket med 200 mg på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Stærke smerter.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Afhængig af sygehistorie og sværhedsgraden af smerte.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 5 mg - 10 mg hver 12. time for opioid naive patienter. Dosis kan øges efter behov.

Patienter, som tidligere er behandlet med korttidsvirkende morfin, bør have samme totale daglige dosis Contalgin depottabletter, men fordelt på doser med 12 timers interval.

Børn over 1 år med svære cancersmerter:

Startdosis 0,2 mg - 0,8 mg morfin pr. kg hver 12. time. Dosis bør herefter justeres som hos voksne.

Særlige patientgrupper:

En reduktion i dosis kan være tilrådelig hos ældre, ved hypothyreose og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.2).

Administration

Til oral administration.

Depottabletterne skal synkes hele og må ikke deles, tygges eller knuses. Indtagelse af delt, tygget eller knust depottablet kan medføre for hurtig frigivelse og absorption af en potentiel fatal morphindosis (se pkt. 4.9).

Seponering af behandling

Der kan udløses abstinenssyndrom ved pludselig seponering af opioider. Dosis bør derfor nedsættes gradvist før seponering.

4.3 Kontraindikationer

- overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- respirationsdepression, obstruktiv lungesygdom
- kranietraume
- paralytisk ileus, akut abdomen, tardiv mavetømning
- akut leversygdom
- samtidig indgift af monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller indgift inden for de seneste 2 uger
- børn under 1 år

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som for andre euforiserende lægemidler tilrådes reduceret dosis til ældre, til patienter med hypothyreose og patienter med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Bør anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat respirationsfunktion, svær bronkial astma, krampelidelser, akut alkoholmisbrug, delirium tremens, forhøjet intrakranielt tryk, hypotension i forbindelse med hypovolæmi, alvorlig cor pulmonale, lægemiddelmisbrug i anamnesen, galdevejssygdomme og pancreatitis, inflammatoriske tarmsygdomme, prostatahypertrofi, adrenocortical insufficiens, og opioidafhængige patienter. Ved paralytisk ileus eller ved mistanke herom, bør behandling med Contalgin depottabletter seponeres omgående (se pkt. 4.3).

Contalgin depottabletter bør ikke anvendes præoperativt eller indenfor 24 timer postoperativt.

Som for andre morfinpræparater, bør patienter, som skal have foretaget cordotomi eller anden smertereducerende kirurgi, ikke indtage Contalgin depottabletter 24 timer inden operationen. Hvis yderligere behandling med Contalgin depottabletter er indiceret, bør dosis justeres efter de nye postoperative behov.

Contalgin depottabletter bør anvendes med forsigtighed postoperativt efter abdominalkirurgi, da morfin nedsætter tarmmotiliteten og bør ikke anvendes før tarmfunktionen er normaliseret.

Da det ikke er muligt at sikre bioækvivalens mellem forskellige morphindepotpræparater, er det vigtigt, at patienter, som er indstillet på effektiv dosis af Contalgin depottabletter, ikke skifter til andet lægemiddel med langsom, forsinket eller kontrolleret frigivelse af morfin eller andre potente narkotiske analgetika uden en ny justering og klinisk vurdering.

Morfin skal administreres med forsigtighed til patienter, der tager CNS-deprimerende lægemidler (se pkt. 4.5).

Den største risiko ved for høj morphindosis er respirationsdepression.

Morfin kan nedsætte anfaldstærsklen hos patienter med epilepsi.

Risiko ved samtidig brug af sedativa som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler:
Samtidig brug af Contalgin depottabletter og sedativa såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler kan medføre sedation, respirationsdepression, koma og død. På grund af disse risici bør samtidig behandling med sådanne sedativa forbeholdes patienter, som ikke har andre behandlingsmuligheder. Hvis det besluttet at ordinere Contalgin depottabletter samtidig med sedativa, bør der anvendes den laveste effektive dosis, og behandlingsvarigheden bør være så kort som muligt (se også den generelle dosis anbefaling i pkt. 4.2).

Patienterne bør overvåges tæt for tegn og symptomer på respirationsdepression og sedation. I denne henseende anbefales det kraftigt at informere patienter og deres omsorgsgivere om at være opmærksomme på sådanne symptomer (se pkt. 4.5).

Akut thoraxsyndrom hos patienter med seglcelleanæmi

På grund af en mulig sammenhæng mellem akut thoraxsyndrom og anvendelse af morfin hos patienter med seglcelleanæmi, der er behandlet med morfin under en vasookklusiv krise, kræves der tæt overvågning for symptomer på akut thoraxsyndrom.

Afhængighed og abstinenssyndrom

Anvendelse af opioidanalgetika kan være forbundet med udvikling af fysisk og/eller psykisk afhængighed eller tolerans. Risikoen stiger med behandlingens varighed og med dosis.

Symptomerne kan minimeres ved tilpasning af dosis eller lægemiddelform og gradvis seponering af morfin. Vedrørende de enkelte symptomer, se pkt. 4.8.

Morfin har et misbrugspotentiale svarende til andre stærke opioidagonister og bør anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med alkohol- eller stofmisbrug i anamnesen. Morfin kan misbruges af patienter med latent eller manifest afhængighedssygdom.

Misbrug af de orale morfin-lægemiddelformuleringer ved parenteral administration kan føre til alvorlige bivirkninger, som kan være fatale.

Adrenal insufficiens

Opioidanalgetika kan forårsage reversibel adrenal insufficiens, der kræver overvågning og substitutionsbehandling med glukokortikoider. Symptomer på adrenal insufficiens kan f.eks. omfatte kvalme, opkastning, appetitløshed, træthed, svaghed, svimmelhed eller lavt blodtryk.

Fald i kønshormoner og stigning i prolaktin

Langvarig brug af opioidanalgetika kan være forbundet med fald i kønshormoner og stigning i prolaktin. Symptomerne omfatter nedsat libido, impotens eller amenorré.

Rifampicin

Plasmakoncentrationen af morfin kan nedsættes af rifampicin. Under og efter behandling med rifampicin bør den analgetiske virkning af morfin overvåges og dosis af morfin justeres.

Hyperalgesi

Især ved høje doser kan der forekomme hyperalgesi, som ikke responderer på yderligere dosisforøgelse af morfin. Dosisreduktion af morfin eller skift af opioid kan være påkrævet.

Depottabletterne skal synkes hele, og må ikke deles, tygges eller knuses. Indtagelse af delt, tygget eller knust depottablet kan medføre for hurtig frigivelse og absorption af en potentiel fatal morphindosis (se pkt. 4.9).

Hvis Contalgin tages sammen med alkohol, kan bivirkningerne af Contalgin øges; samtidig brug bør undgås (se pkt. 4.5).

Contalgin depottabletter 5, 10, 30, 60, 100 mg indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anvendelse af opioider sammen med sedativa såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for sedation, respirationsdepression, koma og død som følge af additiv CNS-deprimerende virkning. Dosis og varighed af samtidig anvendelse bør begrænses (se pkt. 4.4). CNS-deprimerende lægemidler omfatter, men er ikke begrænset til: andre opioider, anxiolytika, hypnotika og sedativa (inklusive benzodiazepiner), antipsykotika, antidepressiva, generelle anæstetika, phenothiaziner, gabapentin og alkohol.

I et studie med raske frivillige forsøgspersoner (N=12), blev en 60 mg morphin depotkapsel administreret 2 timer før en 600 mg gabapentin kapsel, hvilket medførte at middel AUC for gabapentin blev øget med 44% i forhold til gabapentin administreret uden morphin. Derfor bør patienter observeres nøje for tegn på CNS-depression, herunder somnolens, og dosis af gabapentin eller morphin bør nedsættes passende.

Medicin der blokerer virkningen af acetylcholin, f.eks. antihistaminer, antiparkinson-medicin og antiemetika kan interagere med morphin og forstærker de antikolinerge bivirkninger.

Alkohol kan forstærke de farmakodynamiske virkninger af Contalgin; samtidig brug bør undgås.

Samtidig indgift af antacida kan medføre hurtigere frigørelse af morphin end forventet; dosering bør derfor ikke ske samtidig, men forskudt med mindst 2 timer. Cimetidin hæmmer morphinmetabolismen.

MAO-hæmmere interagerer med euforiserende analgetika og kan medføre CNS-excitation eller depression med hyper- eller hypotensiv krise. Morphin må ikke anvendes sammen med MAO-hæmmere eller indenfor 14 dage efter seponering af MAO-hæmmere (se pkt. 4.3).

Rifampicin reducerer plasmamorphinkoncentrationen.

Der findes ikke tilgængelige farmakokinetiske data for samtidig brug af ritonavir og morphin, men ritonavir inducerer leverenzymen, som er ansvarlig for glucuronidering af morphin, og kan muligvis nedsætte plasmamorphinkoncentrationen.

Kombinationen morphinagonister/-antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazocin) bør ikke administreres til patienter, som har fået behandling med ren opioid-agonist-analgetika.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Contalgin depottabletter bør ikke anvendes under graviditet og fødsel pga. risiko for neonatal respirationsdepression. Nyfødte, hvis mødre har fået opioidanalgetika under graviditeten, bør overvåges for tegn på neonatal abstinenssyndrom. Behandlingen kan bestå i et opioid og støttende pleje.

Amning

Bør ikke anvendes af ammende kvinder, da morphin udskilles i modermælken.

Fertilitet

Dyreforsøg har vist, at morphin kan reducere fertiliteten (se 5.3. prækliniske sikkerhedsdata).

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Mærkning

Morphin kan ændre patientens reaktionsevne i forskelligt omfang afhængigt af doseringen og modtageligheden. Patienten bør ikke føre bil eller betjene maskiner, hvis han/hun er påvirket.

4.8 Bivirkninger

Ved normale doser er de almindeligste bivirkninger kvalme, opkastning, obstipation og døsighed. Ved kronisk behandling er kvalme og opkastning ikke almindeligt forekommende, men forekommer disse bivirkninger, kan behandlingen kombineres med antiemetika. Obstipation kan behandles med laksantia.

Følgende frekvenser er basis for de vurderede bivirkningerne:

Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$); meget sjældne ($< 1/10.000$); hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

	Meget almindelige	Almindelige	Ikke almindelige	Hyppighed ikke kendt
Immunsystemet			Overfølsomhed	Anafylaktiske reaktioner Anafylaktoide reaktioner
Psykiske forstyrrelser		Konfusion Søvnløshed	Agitation Eufori Hallucinationer Humørsvingninger	Afhængighed Dysfori Tankeforstyrrelser
Nervesystemet		Svimmelhed Hovedpine Ufrivillige muskelkontraktioner Søvnighed Hyperhidrose	Kramper Hypertoni Myoclonus Paræstesi Synkope	Allodyn Hyperalgesi (se pkt. 4.4)
Øjne			Synsforstyrrelser	Miosis
Øre og labyrint			Vertigo	
Hjerte			Palpitationer	Bradykardi Takykardi
Vaskulære sygdomme			Ansigtsrødmen Hypotension	Hypertension
Luftveje, thorax og mediastinum			Bronkospasmer Pulmonal ødem Respiratorisk depression	Nedsat hosterefleks
Mave-tarmkanalen	Obstipation Kvalme	Abdominal-smerte	Dyspepsi Paralytisk ileus	

		Appetitløshed Mundtørhed Opkastning	Smagsforstyrrelser	
Lever og galdeveje			Forhøjede levertal	Galdevejssmerter Forværring af pancreatitis
Hud og subkutane væv		Udslæt	Urticaria	
Nyrer og urinveje			Urinretention	Urinvejskramper
Det reproduktive system og mammae				Amenorré Nedsat libido Erektile dysfunktion
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Asteni Utilpashed Træthed Pruritus	Perifert ødem	Tolerans Abstinenssymptomer (abstinenssyndrom) Abstinenssyndrom hos nyfødte
Undersøgelser				Forhøjet serumprolaktin, Nedsat plasmakortisol Nedsat østrogen Nedsat testosteron

Virkningen af morfin har ført til misbrug, og afhængighed kan udvikles ved et regelmæssigt, men uhensigtsmæssigt brug. Dette er ikke af større betydning ved behandling af patienter med stærke smerter.

Afhængighed og abstinenssyndrom

Anvendelse af opioidanalgetika kan være forbundet med udvikling af fysisk og/eller psykisk afhængighed eller tolerans. Et abstinenssyndrom kan udløses, når administrationen af opioid pludseligt seponeres eller der gives opioidantagonister, eller kan undertiden forekomme mellem doserne. Vedrørende behandling henvises til pkt. 4.4.

Fysiologiske abstinenssymptomer omfatter: kropssmerter, tremor, restless legs syndrom, diarré, abdominal kolik, kvalme, influenzalignende symptomer, takykardi og mydriasis. Psykiske symptomer omfatter dysfori, angst og irritabilitet. Ved lægemiddelfafhængighed ses ofte "stoftrang".

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Forgiftningsdosis: 5-10 gange terapeutisk dosis.

Symptomer på overdosis af morfin er søvnighed, knappenålpupiller, muskelslaphed, bradykardi, respirationsdepression, hypotension, somnolens og CNS-depression som kan udvikle sig til stupor eller koma. Død kan forårsages af respirationssvigt. Kredsløbssvigt og tiltagende koma i mere alvorlige tilfælde. Overdosis kan resultere i dødsfald. Rhabdomyolyse progredierende til nyresvigt er set ved opioidoverdosis.

Aspirationspneumoni er en mulig (og potentielt alvorlig) senere fremkommende bivirkning forårsaget af de initiale symptomer på morfinoverdosis.

Hvis Contalgin depottabletter bliver knust før indtagelse, frigives morphinen for hurtigt, hvilket kan føre til en fatal overdosis.

Behandling af morfin overdosis

Etablering af frie luftveje og hjælp til vejtrækning.

Oral aktivt kul bør overvejes, hvis en betydelig mængde er blevet indtaget inden for en time, forudsat at luftvejene kan beskyttes.

De rene opioidantagonister er specifikke antidoter mod virkningen af opioidoverdosis. Andre understøttende forholdsregler bør overvejes, hvis det er nødvendigt.

Ved massiv overdosis gives naloxon.

Infusionshastigheden skal tilpasses den indgivne bolusdosis og patientens reaktion. Da virkningstiden af naloxon er relativ kort, skal patienten observeres nøje til spontan respiration er forsvarligt genetableret. Det bør erindres, at Contalgin depottabletter vil fortsætte med at frigive morfin i op til 12 timer efter administration.

Ved mindre alvorlig overdosering gives ligeledes naloxon.

Naloxon bør ikke administreres ved manglende klinisk signifikant respirationsdepression eller hypotension efter morfinoverdosering. Naloxon bør administreres med forsigtighed til personer, som er eller mistænkes at være fysisk afhængige af morfin. I sådanne tilfælde kan en brat eller fuldstændig ophævelse af opioidvirkningen forårsage akutte abstinenser.

4.10 Udlevering

A§4

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC kode: N 02 AA 01

Farmakoterapeutisk gruppe: Naturlig opiumalkaloid.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Morphin virker agonistisk på opioidreceptorerne i centralnervesystemet, især på μ - og i mindre grad kappa-receptorerne. μ -receptorerne menes at formidle supraspinal analgesi, respirationsdepression og eufori, og kappa-receptorerne spinal analgesi, miosis og sedation. Morphin har også en direkte virkning på tarmvæggens nerve-plexus med obstipation til følge.

Centralnervesystemet

Morphin udviser dosisafhængig analgetisk virkning og sedation (dvs. søvnighed og anxiolyse).

Morphin forårsager respirationsdepression ved direkte påvirkning af respirationscenteret i hjernen.

Morphin nedsætter hosterefleksen ved direkte påvirkning af hostecenteret i medulla. Antitussiv virkning kan forekomme ved lavere doser end dem, der normalt anvendes ved analgesi.

Morphin forårsager miosis, selv i total mørke. Knappenålpupiller er tegn på narkotisk overdosis, men er ikke patognomonisk (f.eks. kan pontine læsioner af hæmoragisk eller iskæmisk oprindelse forårsage lignende hændelser). Mydriasis med hypoksi er set hyppigere end miosis i forbindelse med morphin overdosis.

Mave-tarmkanalen og glat muskulatur

Morphin forårsager reduceret motilitet associeret til øget tonus i den glatte muskulatur i antrum i maven og tolvfingertarmen. Fordøjelsen af føde i tyndtarmen bliver forsinket og de propulsive kontraktioner formindskes. De propulsive peristaltiske bevægelser i tarmen formindskes, mens tonus forøges til en grad af spasmer, der resulterer i forstoppelse.

Morphin øger generelt tonus i glat muskulatur; især sphinkter i mave-tarmkanalen og galdeveje. Morphin kan give spasme i sphincter Oddi, således at det intrabiliære tryk stiger.

Hjerte

Morphin kan forårsage frigivelse af histamin med eller uden associeret perifer vasodilation. Manifestation af histaminfrigivelse og/eller perifer vasodilation kan omfatte pruritus, ansigtsrødmen, røde øjne, svedtendens og/eller ortostatisk hypotension.

Endokrine system

Se pkt. 4.4.

Andre farmakologiske virkninger

In vitro- og dyreforsøg indikerer forskellige virkninger for naturlig opioider, herunder morphin, på dele af immunsystemet. Den kliniske betydning af disse fund kendes ikke.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Morphinen absorberes godt, og der opnås maksimal plasmakoncentration 1-6 timer efter administration.

Morphins farmakokinetik er lineær over et meget bredt dosisområde. Der findes en signifikant første-passage metabolisme i leveren, som medfører en lavere biotilgængelighed sammenlignet med en ækvivalent intravenøs eller intramuskulær dosis. Morphin metaboliseres også i nyrerne og tarmmucosa. Morphin metaboliseres hovedsageligt via glucoronidation til morphin-3-glucoronid og morphin-6-glucoronid. Begge metabolitter undergår renal ekskretion. Pga. den store interindividuelle variation i morphins farmakokinetik og de analgetiske behov må den daglige dosis justeres for den enkelte patient for at opnå tilstrækkelig smertekontrol.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Genotoksicitet

Hos hanrotter er beskrevet nedsat fertilitet og kromosomskader i gameter. Der findes ingen studier, hvor morphins mutagene potentiale er vurderet. Publiceret litteratur viser, at morphin er mutagent *in vitro*, da det øger DNA-fragmenteringen i humane T-celler. Morphin er mutagent i *in vivo* mikronukleustest hos mus og kan inducere kromosomaberration i musespermatider og murine lymfocytter. Studier på mus vedrørende virkningsmekanismen har vist, at *in vivo* klastogene virkninger kan være relateret til en øgning i glukortikoidniveauer produceret af morphin hos disse arter. I modsætning til disse positive fund indikerer *in vitro* studier i litteraturen også, at morphin ikke inducerer kromosomaberration i humane leukocytter, translokationer eller letal mutation i *Drosophila*.

Karcinogenicitet

Det karcinogene potentiale for morphin er ikke blevet vurderet i dyrestudier.

Reproduktionstoksicitet

Et litteraturstudie med hunrotter, der fik morphin i doser (i.p.) på op til 15 mg/kg/dag før parring, op til 30 mg/kg/dag under drægtighed og op til 40 mg/kg/dag postpartum, viste nedsat fertilitet hos hunnen, stigning i dødfødt afkom, væksthæmning hos afkom, seponeringssymptomer, samt suppression af sædproduktion.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

5 mg:

Tabletterne:

Hydroxyethylcellulose; cetostearylalkohol; lactose, vandfri; talcum; magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Opadry OY-8850 grøn: Hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 400 gul jernoxid (E172); sort jernoxid (E172).

10 mg:

Tabletterne: Hydroxyethylcellulose; cetostearylalkohol; lactose, vandfri; talcum; magnesiumstearat.

Filmovertræk: Opadry Y-1-7000 hvid: Hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 400

30 mg:**Tabletterne:**

Hydroxyethylcellulose; cetostearylalkohol; lactose, vandfri; talcum; magnesiumstearat.

Filmovertæk:

Opadry OY-L-22926gul: Lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171), macrogol 4000, gul jernoxid (E172)

60 mg:**Tabletterne:**

Hydroxyethylcellulose; cetostearylalkohol; lactose, vandfri; talcum; magnesiumstearat

Filmovertæk:

Opadry OY-L-34940 lyserød: Lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 4000; gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172); sort jernoxid (E172).

100 mg:**Tabletterne:**

Hydroxyethylcellulose; cetostearylalkohol; talcum; magnesiumstearat.

Filmovertæk:

Opadry OY-L-36516 brun: Lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 4000; gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172); sort jernoxid (E172).

200 mg:**Tabletterne:**

Hydroxyethylcellulose; cetostearylalkohol; talcum; magnesiumstearat

Filmovertæk:

Opadry 06B21168: hypromellose; titandioxid (E171); macrogol 400; brilliant Blue FCF (E133); quinolingult (E104)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Plastbeholder. Blister.

5 mg findes i blisterpakning med 100 stk. depottabletter.

10, 30, 60 og 100 mg findes i blisterpakning med 25 eller 100 stk.

200 mg findes i pakning med 30 eller 90 stk.

Plastbeholder med pakningsstørrelse: 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
5 mg: 15421
10 mg: 10801
30 mg: 11021
60 mg: 13515
100 mg: 11641
200 mg: 14491
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
26. oktober 1982
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. december 2018