

 20. januar 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG", filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

 28833

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamercarbonat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver filmovertrukket tablet indeholder 286,25 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Ovale, hvide/råhvide, filmovertrukne tabletter (20 mm×7 mm) uden delekærv.

Tabletterne er præget med 'SVL 'på den ene side.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" er indiceret til kontrol af hyperfosfatæmi hos voksne patienter, der er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" er også indiceret til kontrol af hyperfosfatæmi hos voksne patienter med kronisk nyresygdom, som ikke er i dialyse, men har et indhold af serumfosfat > 1,78 mmol/l.

Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" bør anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af kalcium, 1,25-dihydroxy vitamin D3 eller et af dettes analoge stoffer til styring af udviklingen af renal knoglesygdom.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Startdosis

Den anbefalede startdosis af sevelamercarbonat er 2,4 g eller 4,8 g daglig baseret på det kliniske behov og serumfosfatniveau. Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" skal tages tre gange daglig sammen med måltider.

|  |  |
| --- | --- |
| Patientens serumfosfatniveau | Samlet daglig dosis sevelamercarbonat fordelt på 3 måltider |
| 1,78-2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl) | 2,4 g\* |
| > 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl) | 4,8 g\* |

\*Plus efterfølgende titrering ifølge anvisningerne

Patienter, der tidligere har taget fosfatbindere (sevelamerhydrochlorid eller kalcium), bør indgives Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" på gram til gram basis under overvågning af serumfosfatniveauet for at sikre en optimal daglig dosis.

Titrering og vedligeholdelse

Serumphosphatniveauet skal overvåges, og dosen af sevelamercarbonat titreres med 0,8 g forøgelse tre gange daglig (2,4 g/dag) hver 2.-4. uge, indtil et acceptabelt serumfosfatniveau er nået. Serumfosfat skal måles jævnligt herefter.

Patienter, der tager Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG", skal overholde den ordinerede diæt.

I klinisk praksis vil behandling kontinuerligt blive baseret på behovet for at kontrollere serumfosfatniveauet, og den daglige dosis forventes gennemsnitligt at ligge på ca. 6 g.

Pædiatrisk population

Virkningen og sikkerheden af sevelamer er ikke dokumenteret for børn under 18 år.

**Indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden indgivelse.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1
* Hypofosfatæmi
* Tarmobstruktion

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sikkerheden og virkningen af sevelamer er ikke fastslået hos voksne patienter med kronisk nyresygdom, som ikke er i dialyse med serumfosfat < 1,78 mmol/1. Derfor kan sevelamer for øjeblikket ikke anbefales til brug hos disse patienter.

Sikkerheden og virkningen af sevelamer er ikke dokumenteret hos patienter med følgende sygdomme:

* dysfagi
* synkevanskeligheder
* svær gastrointestinal motilitetslidelse inklusive ubehandlet eller alvorlig gastroparese, retention af gastrisk indhold og abnorm eller uregelmæssig afføring
* aktiv inflammatorisk tarmsygdom
* omfattende kirurgi af gastrointestinalkanalen

Derfor skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af sevelamer til disse patienter.

Intestinal obstruktion og ileus/subileus

I meget sjældne tilfælde er intestinal obstruktion og ileus/subileus observeret hos patienter i behandling med sevelamerhydrochlorid (kapsler/tabletter), der indeholder samme aktive fragment som sevelamercarbonat. Obstipation kan være det første symptom. Obstiperede patienter skal overvåges nøje under behandling med sevelamer. Behandling med sevelamer skal reevalueres for patienter, der udvikler svær obstipation eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

Fedtopløselige vitaminer

Patienter med kronisk nyresygdom kan udvikle lavt indhold af de fedtopløselige A-, D-, E- og K-vitaminer afhængigt af diæt og sygdommens sværhedsgrad. Det kan ikke udelukkes, at sevelamer kan binde fedtopløselige vitaminer i indtaget mad. Hos patienter, der ikke tager vitamintilskud, men får sevelamer, bør A-, D-, Е- og K-vitaminindholdet vurderes jævnligt. Det anbefales at give vitamintilskud efter behov. Det anbefales, at patienter med kronisk nyresygdom, der ikke er i dialyse, får D-vitamintilskud (ca. 400 IU naturligt D-vitamin daglig), hvilket kan være del af et multivitaminpræparat, der tages ud over dosen af sevelamer. Det anbefales yderligere at overvåge niveauet af fedtopløselige vitaminer og folinsyre anbefales hos patienter i peritonealdialyse, da indholdet af A-, D-, E- og K-vitamin ikke blev målt i et klinisk forsøg med sådanne patienter.

Folatmangel

Der er p.t. utilstrækkelige data til at udelukke risikoen for folatmangel under langtidsbehandling med sevelamer.

Hypokalcæmi/hyperkalcæmi

Patienter med kronisk nyresygdom kan udvikle hypokalcæmi eller hypercalcæmi. Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" indeholder ikke kalcium. Serumkalcium skal derfor måles jævnligt, og elementært kalcium bør gives som tilskud efter behov.

Metabolisk acidose

Patienter med kronisk nyresygdom kan udvikle metabolisk acidose. Det anfales derfor, at man som led i god klinisk praksis overvåger serumbikarbonat.

Peritonitis

Patienter i dialyse har en vis risiko for infektion, der er specifik for dialysemodalitet. Peritonitis er en kendt komplikation hos patienter i peritonealdialyse, og i et klinisk forsøg med sevelamerhydrochlorid blev der rapporteret flere tilfælde af peritonitis i sevelamergruppen end i kontrolgruppen. Patienter i peritonealdialyse skal overvåges nøje for at sikre korrekt brug af aseptisk teknik samt øjeblikkelig genkendelse og håndtering af tegn og symptomer på peritonitis.

Problemer med at sluge eller få tabletter galt i halsen

Der er i ikke almindelige tilfælde rapporteret, at patienter har haft svært ved at sluge sevelamer-tabletten. Mange af disse tilfælde har involveret patienter med andre lidelser, bl.a. synkeforstyrrelser eller esophagus-abnormaliteter. Der skal udvises forsigtighed, når Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" anvendes hos patienter, der har problemer med at synke. Overvej at bruge sevelamercarbonat-pulver til oral suspension til patienter, som tidligere har haft problemer med at sluge tabletter.

Hypothyreoidisme

Nærmere monitorering af patienter med hypothyreose anbefales ved samtidig indgift af sevelamercarbonat og levotyroxin (se pkt. 4.5).

Langtidsbehandling

I et klinisk forsøg, der varede et år, var der ikke evidens for akkumulation af sevelamer. Men potentiel absorption og akkumulation af sevelamer ved langtidsbehandling (> et år) kan ikke udelukkes helt (se pkt. 5.2).

Hyperparathyroidisme

Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" er ikke indiceret til kontrol af hyperparathyroidisme. Hos patienter med sekundær hyperparathyroidisme bør sevelamer anvendes sammen med flere andre behandlinger, som kan inkludere kalcium som tilskud, 1,25-dihydroxy-vitamin D3 eller et analogpræparat, for at reducere niveauet af intakt paratyroideahormon (iPTH).

Inflammatoriske gastrointestinale sygdomme

Tilfælde af alvorlige inflammatoriske sygdomme i forskellige dele af mave-tarmkanalen (herunder alvorlige komplikationer såsom hæmoragi, perforation, ulceration, nekrose, colitis, og svulst i colon/coecum) forbundet med tilstedeværelsen af sevelamer krystaller er blevet rapporteret (se pkt. 4.8). Inflammatoriske sygdomme kan forsvinde efter seponering af sevelamer. Sevelamercarbonat behandling skal reevalueres hos patienter, som udvikler svære gastrointestinale symptomer.

Lactoseintolerans

Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Dialyse

Der er ikke gennemført interaktionsundersøgelser på patienter i dialyse.

Ciprofloxacin

I interaktionsundersøgelser af raske frivillige reducerede sevelamerhydrochlorid, der indeholder samme aktive fragment som Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG", biotilgængeligeheden af ciprofloxacin med ca. 50 %, når dette blev indgivet sammen med sevelamerhydrochlorid i et enkeltdosisforsøg. Derfor bør Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" ikke tages samtidigt med ciprofloxacin.

Ciclosporin, mycophenolatemofetil og tacrolimus hos transplantationspatienter

Reducerede niveauer af cyklosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus er rapporteret hos transplantationspatienter ved samtidig indgivelse af sevelamerhydrochlorid, uden kliniske konsekvenser (dvs. rejektion af transplantat). Muligheden for en interaktion kan ikke udelukkes, og blodkoncentrationerne af cyklosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus skal overvågges nøje under anvendelse af disse kombinationer og efter ophør.

Levothyroxin

Meget sjældne tilfælde af hypotyreose er rapporteret hos patienter ved samtidig indgivelse af sevelamerhydrochlorid, der indeholder samme aktive fragment som sevelamercarbonat, og levothyroxin. Nøje overvågning af af thyreoidea-stimulerende hormon (TSH) anbefales derfor hos patienter, der får sevelamercarbonat og levothyroxin.

Anti-arrythmi-lægemidler og lægemidler mod krampeanfald

Patienter, der får antiarytmika til kontrol af arytmier og lægemidler mod krampeanfald til kontrol af krampelidelser blev udelukket fra de kliniske forsøg. Der skal udvises forsigtighed ved ordination af Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" til patienter, der også tager disse lægemidler.

Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaktionsundersøgelser af raske frivillige havde sevelamerhydrochlorid, der indeholder samme aktive fragment som sevelamercarbonat, ingen virkning på biotilgængeligheden af digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

Protonpumpehæmmere

Efter markedsføring er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af forhøjede fosfatniveauer hos patienter hvor protonpumpehæmmere og sevelamercarbonat er administreret samtidig.

Biotilgængelighed

Sevelamercarbonat absorberes ikke og kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler. Ved indgivelse af et lægemiddel, hvor en reduktion af biotilgængeligheden kan have en klinisk signifikant påvirkning på sikkerheden og virkningen, skal det pågældende lægemiddel indgives mindst en time inden eller tre timer efter Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG", eller lægen bør overveje at måle blodkoncentrationerne.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ingen data for sevelamers påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Dyreforsøg har vist, at sevelamer ikke nedsætter fertiliteten hos hun- eller hanotter ved udsættelse for en human dosis svarende til 2 gange den maksimale dosis i kliniske forsøg på13 g/dag, baseret påen sammenligning af det relative legemsoverfladeareal.

Graviditet

Der er ingen eller begrænset erfaring med anvendelse af sevelamer til gravide. Dyreforsøg har påvist nogen reproduktionstokcisitet, når sevelamer indgives til rotter i høje doser (se pkt. 5.3). Det er også blevet påvist, at sevelamer reducerer absorption af flere vitaminer, inklusive folinsyre (se pkt. 4.4 og 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Sevelamer bør kun anvendes påtvingende indikation til gravide og kun efter udførelse af en omhyggelig risk-benefit-analyse for både mor og foster.

Amning

Det vides ikke, om sevelamer/metabolitter udskilles i brystmælk hos mennesker. Sevelamers ikke-absorberede egenskaber indikerer, at sevelamer sandsynligvis ikke udskilles i brystmælk. Det bør overvejes, om amning skal fortsætte/stoppes, eller om behandling med sevelamer skal fortsætte/seponeres, hvor overvejelserne skal omfatte fordelene for barnet ved amning og fordelene for kvinden ved behandling med sevelamer.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.
Sevelamer har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Oversigt over sikkerhedsprofilen

De hyppigst forekommende (≥ 5 % af patienterne) bivirkninger var alle i systemorganklassen mave-tarmkanalen. De fleste af disse bivirkningers sværhedsgrad var mild til moderat.

Tabel over bivirkninger

Sikkerheden af sevelamer (som enten carbonat eller hydrochloridsalte) er blevet undersøgt i adskillige kliniske forsøg, der har involveret i alt 969 hæmodialysepatienter med behandlingsvarigheder på4 til 50 uger (724 patienter behandlet med sevelamerhydrochlorid og 245 med sevelamercarbonat), 97 patienter i Peritonealdialyse med behandlingsvarighed på12 uger (alle behandlet med sevelamerhydrochlorid) og 128 patienter med kronisk nyresygdom, der ikke var i dialyse, med behandlingsvarigheder på8 til 12 uger (79 patienter behandlet med sevelamerhydrochlorid og 49 med sevelamercarbonat).

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger
De hyppigst forekommende (**>** 5 % af patienterne) bivirkninger, der muligvis eller sandsynligvis var relateret til sevelamer, var alle i systemorganklassen mave-tarm-kanalen. De fleste af disse bivirkningers svœrhedsgrad var mild til moderat. Data, som muligvis eller sandsynligvis var relateret til sevelamer, fra disse forsøg er angivet efter hyppighed i skemæt nedenfor.

Bivirkninger, som opstod under de kliniske studier, eller som blev spontant indberettet post-marketing, er angivet efter hyppighed i skemaet nedenfor.

Rapporteringsfrekvensen klassificeres som: Meget almindelig (*≥* 1/10), almindelig (*≥* 1/100, < 1/10), ikke-almindelig (*≥*1/1.000, < 1/100), sjælden (*≥* 1/10.000, < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000) eller ukendt (kan ikke bedømmes udfra de foreliggende oplysninger).

Liste over bivirkninger i tabelform

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| MedDRA Systemorganklasser | Meget almindelig | Almindelig | Meget Sjælden | Ikke kendt |
| Immunsystemet |  |  | overfølsomhed\* |  |
| Mave-tarm-kanalen | Kvalme, opkastning, øvre abdominal-smerter, obstipation | Diaré, dyspepsi, flatulens, abdominalsmerter |  | Intestinal obstruktion, ileus/subileus,tarmperforation1,gastrointestinal hæmoragi\*1, intestinal ulceration\*1, gastrointestinal nekrose\*1, colitis\*1, intestinal svulst\*1 |
| Hud og subkutane væv |  |  |  | Pruritus, udslæt |
| Undersøgelser |  |  |  | Krystalaflejring i tarmene\*1 |

\*post-marketing erfaring

1 Se advarsel vedr. inflammatoriske gastrointestinale sygdomme i pkt. 4.4

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Sevelamerhydrochlorid, der indeholder samme aktive fragment som sevelamercarbonat, er blevet indgivet til normale, raske frivillige i doser på op til 14 gram daglig i otte dage uden bivirkninger. Hos patienter med kronisk nyresygdom var den maksimale, gennemsnitlige, daglige dosis, der er undersøgt, 14,4 gram sevelamercarbonat som enkeltdosis.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: V 03 AE 02. Behandling af hyperfosfatæmi.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Sevelamercarbonat "Stada Arzneimittel AG" indeholder sevelamer, en ikke-absorberbar fosfatbindende crosslinked polymer uden metal og kalcium. Sevelamer indeholder adskillige aminer adskilt af et karbon fra polymerens backbone, som protoneres i maven. Disse protonerede aminer binder negativt ladede ioner, som fx fosfat fra maden, i tarmen. Ved at binde fosfat i gastrointestinalkanalen og reducere absorption reducerer sevelamer fosfatkoncentrationen i serum. Jævnlig måling af serumfosfat er altid nødvendig ved indgivelse af fosfatbindere.

I to randomiserede, cross-over kliniske forsøg har sevelamercarbonat, indgivet i såvel tablet- som pulverform tre gange daglig vist sig at være terapeutisk ækvivalent med sevelamerhydrochlorid og derfor effektivt til kontrol af serumfosfat hos patienter med kronisk nyresygdom (CKD) i hæmodialyse.

Den første undersøgelse påviste, at sevelamercarbonattabletter doseret tre gange daglig var ækvivalent med sevelamerhydrochloridtabletter doseret tre gange daglig hos 79 hæmodialyse-patienter behandlet over to 8-ugers randomiserede behandlingsperioder (gennemsnitlig serum-fosfat tidsvægtede gennemsnit var 1,5 ± 0,3 mmol/l for både sevelamercarbonat og sevelamerhydrochlorid). Den anden undersøgelse påviste, at sevelamercarbonat pulver doseret tre gange daglig var ækvivalent med sevelamerhydrochloridtabletter doseret tre gange daglig hos 31 hyperfosfatæmiske (defineret som serum-fosfat-niveauer ≥ 1,78 mmol/l) hæmodialyse-patienter over to 4-ugers randomiserede behandlingsperioder (gennemsnitlig serum-fosfat tidsvægtede gennemsnit var 1,6 ± 0,5 mmol/l for sevelamercarbonat pulver og 1,7 ± 0,4 mmol/l for sevelamerhydrochloridtabletter).

I kliniske forsøg med hæmodialysepatienter havde sevelamer alene ikke nogen vedvarende og klinisk signifikant virkning på intakt paratyroideahormon (iPTH) i serum. Men i et 12 uger langt forsøg med peritonealdialysepatienter sås lignende reduktioner af iPTH sammenlignet med patienter, der fik kalciumacetat. Hos patienter med sekundær hyperparathyroidisme skal sevelamer anvendes sammen med flere andre behandlinger, som kan inkludere kalcium som tilskud, 1,25-dihydroxy-vitamin D3 eller et analogpræparat, for at reducere niveauet af intakt paratyroideahormon (iPTH).

I dyreforsøg er det blevet påvist, at sevelamer binder galdesyrer in vitro og in vivo i dyreforsøg. Galdesyrebinding vha. ionbytterresiner er en dokumenteret metode til reduktion af blodkolesterol. I kliniske forsøg med sevelamer reduceredes det gennemsnitlige total-kolesterol og LDL-kolesterol med 15-39 %. Reduktionen af kolesterol er blevet observeret efter behandling i 2 uger og vedligeholdt med langtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol og albumin forandredes ikke efter behandling med sevelamer.

Eftersom sevelamer binder galdesyrer, kan det interferere med absorption af fedtopløselige vitaminer såsom A, D, E og K.

Sevelamer indeholder ikke kalcium og reducerer incidensen af episoder med hyperkalcæmi sammenlignet med patienter, der kun tager kalciumbaserede fosfatbindere. Gennem et forsøg med et-års follow-up er det påvist, at virkningen af sevelamer på fosfat og kalcium kunne vedligeholdes. Denne information stammer fra forsøg, i hvilke sevelamerhydrochlorid blev anvendt.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der er ikke udført farmakokinetiske forsøg med sevelamercarbonat. Sevelamerhydrochlorid, der indeholder samme aktive fragment som sevelamercarbonat, absorberes ikke fra gastrointestinalkanalen, hvilket er bekræftet i et absorptionsforsøg med raske frivillige.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ikke-kliniske data med sevelamer viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser eller genotoksicitet.

Karcinogenicitetsforsøg med oral sevelamerhydrochlorid blev udført med mus (doser på op til 9 g/kg/dag) og rotter (0,3, 1 eller 3 g/kg/dag). Der var en øget incidens af transitionalcellepapillom i urinblæren hos hanrotter i den gruppe, der fik den høje dosis (tilsvarende dosis for mennesker er dobbelt den maksimale dosis på 14,4 g i det kliniske forsøg). Der blev ikke observeret øget incidens af tumorer hos mus (tilsvarende dosis for mennesker er 3 gange den maksimale dosis i det kliniske forsøg).

I en mammal *in vitro*-cytogenetisk test med metabolisk aktivering forårsagede sevelamerhydrochlorid en statistisk signifikant øgning i antallet af strukturelle kromosomafvigelser. Sevelamerhydrochlorid var ikke mutagen i Ames bakterielle mutationsanalyse.

Sevelamer reducerede absorption af de fedtopløselige D-, E- og K-vitaminer (koagulationsfaktorer) og folinsyre hos rotter og hunde.

Deficitter i skeletal ossifikation blev observeret adskillige steder i hunrottefostre, som fik sevelamer i middelstore og høje doser (tilsvarende dosis for mennesker var mindre end den maksimale dosis på 14,4 g i det kliniske forsøg). Virkningerne kan være sekundære i forhold til D-vitamindepletering.

Hos drægtige kaniner, der fik oral administration af sevelamerhydrochlorid via sondeernæring under organogenese, forekom en øgning af tidlig absorption i højdosisgruppen (tilsvarende dosis for mennesker var dobbelt den maksimale dosis i det kliniske forsøg).

Sevelamerhydrochlorid hæmmede ikke fertiliteten hos han- eller hunrotter i et diætadministrationsforsøg, hvor behandling af hunrotterne varede fra 14 dage inden parring og hele gestationen, og hanrotterne blev behandlet i 28 dage inden parring. Den højeste dosis i dette forsøg var 4,5 g/kg/dg (tilsvarende dosis for mennesker var 2 gange den maksimale dosis på 13 g/dag baseret på en sammenligning af det relative legemsoverfladeareal).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Lactosemonohydrat

Silica, kolloid vandfri

Zinkstearat

Filmovertræk:

Hypromellose (E464)

Diacetyleret monoglycerid

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

HDPE-glas med polypropylenlåg samt tørremiddel.

Pakningsstørrelser: 180 stk (med og uden ydre karton).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Stada Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 52600

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 18. august 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 20. januar 2020