

8. marts 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sumatriptan ”Sandoz”, filmovertrukne tabletter**

1. **D.SP.NR.**

 22464

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

 Sumatriptan ”Sandoz”

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Sumatriptan “Sandoz” 50 mg:
Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg sumatriptan (som succinat).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver filmovertrukket tablet indeholder 56,32 mg lactose og 0,09 mg aspartam.

Sumatriptan “Sandoz” 100 mg:
Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg sumatriptan (som succinat).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver filmovertrukket tablet indeholder 112,64 mg lactose og 0,18 mg aspartam.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter, filmovertrukne

*50 mg filmovertrukne tabletter:*

Pink, kapselformet tablet, der er konveks på den ene side og har delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

*100 mg filmovertrukne tabletter:*

Lysegul, oval, bikonveks tablet, der er glat på begge sider.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

Sumatriptan ”Sandoz” er indiceret til akut behandling af migræneanfald med eller uden aura. Sumatriptan ”Sandoz” må kun anvendes, når der er stillet en klar diagnose på migræne.

* 1. **Dosering og indgivelsesmåde**

Generelle anbefalinger vedrørende brug og administration

Sumatriptan “Sandoz” bør ikke anvendes profylaktisk.

Sumatriptan “Sandoz” anbefales som monoterapi ved akut behandling af migræneanfald og bør ikke indtages samtidig med ergotamin eller derivater af ergotamin (inklusive methysergid) (se pkt. 4.3).

Sumatriptan bør tages så tidligt som muligt, når der er tegn på migrænehovedpine. Sumatriptan er lige effektivt, uanset på hvilket tidspunkt af migræneanfaldet det indtages.

Dosering

De anbefalede doser sumatriptan nedenfor bør ikke overskrides.

*Voksne*

Den anbefalede dosis peroral sumatriptan er én 50 mg tablet. Nogle patienter kan have behov for 100 mg sumatriptan.

Selvom den anbefalede perorale sumatriptandosis er 50 mg, skal der tages højde for, at sværhedsgraden af migræneanfald varierer, både hos den enkelte patient og fra patient til patient. Det er i kliniske forsøg påvist, at doser på 25-100 mg er mere effektive end placebo, men 25 mg er statistisk set signifikant mindre effektivt end 50 mg og 100 mg.

Patienter, som ikke responderer på den første sumatriptandosis, skal ikke tage endnu en dosis under samme anfald. I sådanne tilfælde kan anfaldet behandles med paracetamol, acetylsalicylsyre eller NSAID’er. Sumatriptan kan anvendes igen under et senere anfald.

Hvis patienten har responderet på den første dosis, men symptomerne recidiverer senere, kan der gives endnu en dosis inden for de næste 24 timer, forudsat at der går mindst to timer mellem de to doser. Der må ikke tages mere end 300 mg sumatriptan inden for 24 timer.

Sumatriptan ”Sandoz” fås i styrkerne 50 og 100 mg, så det er muligt at opnå de forskellige doseringsregimer.

*Pædiatrisk population*

Sikkerhed og virkning af sumatriptantabletter hos børn under 10 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data fra denne aldersgruppe.

Der kunne ikke påvises virkning og sikkerhed af sumatriptantabletter hos børn i alderen fra 10 til 17 år i de kliniske forsøg, der er udført i denne aldersgruppe. Derfor kan brug af sumatriptantabletter ikke anbefales til børn i alderen 10 til 17 år (se pkt. 5.1).

*Ældre (over 65 år)*

Erfaring med anvendelse af sumatriptan tabletter til patienter over 65 år er begrænset. Farmakokinetikken er ikke væsentligt anderledes end for en yngre population, men indtil der foreligger yderligere kliniske data, anbefales brugen af sumatriptan ikke til patienter over 65 år.

*Nedsat leverfunktion*

Hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion skal det overvejes at ordinere lave doser på 25-50 mg sumatriptan.

*Nedsat nyrefunktion*

Se pkt. 4.4.

Administration

50 mg filmovertrukne tabletter:

De filmovertrukne tabletter eller halve tabletter skal synkes hele sammen med vand**.**

100 mg filmovertrukne tabletter:

De filmovertrukne tabletter skal synkes hele sammen med vand.

* 1. **Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Sumatriptan må ikke ordineres til patienter, som har haft myokardieinfarkt eller har iskæmisk hjertesygdom, Prinzmetals angina/koronar vasospasme eller perifer vaskulær lidelse. Det bør heller ikke ordineres til patienter med symptomer eller tegn på iskæmisk hjertesygdom.

Sumatriptan må ikke gives til patienter med tidligere tilfælde af stroke (cerebrovaskulær hændelse [CVA]) eller transitorisk iskæmisk anfald (TIA).

Sumatriptan må ikke gives til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Administration af sumatriptan er kontraindiceret til patienter med moderat til svær hypertension eller ukontrolleret mild hypertension.

Samtidig indgivelse af ergotamin eller derivater af ergotamin (inklusive methysergid) eller andre triptaner/5-hydroxytryptamin1 (5-HT1) receptoragonister er kontraindiceret (se pkt. 4.5).

Samtidig indgift af monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) og sumatriptan er kontraindiceret. Sumatriptan “Sandoz” må ikke bruges inden for 2 uger efter seponering af behandling med MAO-hæmmere.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sumatriptan bør kun anvendes ved sikker migrænediagnose.

Sumatriptan er ikke indiceret til brug ved hemiplegisk migræne, basilarisk migræne eller oftalmoplegisk migræne.

Inden behandling med sumatriptan bør potentielt alvorlige neurologiske sygdomme (f.eks. CVA, TIA) udelukkes, hvis patienten udviser atypiske symptomer eller ikke har fået en relevant diagnose med indikation for brug af sumatriptan.

Sumatriptan kan give forbigående symptomer som brystsmerter og fornemmelse af trykken for brystet, som kan være intense og også omfatte halsregionen (se pkt. 4.8). I tilfælde hvor disse symptomer kan tænkes at skyldes iskæmisk hjertesygdom, bør der ikke gives yderligere doser af sumatriptan, og nærmere undersøgelser bør foretages.

Sumatriptan skal administreres med forsigtighed til patienter med mild kontrolleret hypertension, da der er set forbigående blodtryksstigninger og perifer vaskulær modstand hos en lille andel af disse patienter (se pkt. 4.3). Hvis sådanne symptomer menes at være tegn på iskæmisk hjertesygdom eller koronararterieforsnævring, skal der foretages en relevant vurdering.

Sumatriptan bør ikke ordineres til patienter med prædisponerende risikofaktorer for iskæmisk hjertesygdom, inklusive storrygere og brugere af nikotinsubstitutionsmidler, uden forudgående kardiovaskulær undersøgelse (se pkt. 4.3). Særlig opmærksomhed bør rettes mod postmenopausale kvinder og mænd over 40 år med disse risikofaktorer. Det er ikke sikkert, at alle patienter med hjertesygdom kan identificeres ved sådanne evalueringer, og der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige hjerterelaterede hændelser hos patienter uden underliggende hjertesygdom (se pkt. 4.8).

I rapporter efter markedsføring af produktet er der beskrevet sjældne tilfælde af serotoninsyndrom (inklusive ændret psykisk tilstand, autonom ustabilitet og neuromuskulære abnormaliteter) efter brug af selektive serotonin-reuptake-hæmmere (SSRI'er) og sumatriptan. Der foreligger rapporter om serotoninsyndrom efter samtidig behandling med triptaner og serotonin- og noradrenalin-reuptake-hæmmere (SNRI'er). Hvis der er klinisk indikation for samtidig behandling med sumatriptan og en SSRI/SNRI, tilrådes passende observation af patienten (se pkt. 4.5).

Sumatriptan bør anvendes med forsigtighed til patienter med sygdomme, som kan påvirke absorptionen, metabolismen eller udskillelsen af lægemidler i signifikant grad, f.eks. leverinsufficiens (Child-Pugh-score A eller B; se pkt. 5.2) eller nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Da krampeanfald er rapporteret i forbindelse med behandling med sumatriptan, bør anvendelse ske med forsigtighed til patienter med krampeanfald i anamnesen eller andre risikofaktorer, som kan nedsætte deres krampetærskel (se pkt. 4.8).

Patienter med overfølsomhed over for sulfonamider kan få en allergisk reaktion af sumatriptan. Sværhedsgraden af reaktionerne er fra hudreaktioner til anafylaksi. Sandsynligheden for krydsallergi er begrænset, dog bør sumatriptan anvendes med forsigtighed til disse patienter.

Bivirkninger kan opstå hyppigere ved samtidig brug af triptaner og naturmedicin indeholdende prikbladet perikon (Hypericum perforatum).

Længere tids brug af et smertestillende middel mod hovedpine kan gøre hovedpinen værre. Hvis patienten kommer ud for dette eller har mistanke om det, bør behandlingen seponeres, og patienten bør søge læge. Diagnosen medicinoverforbrugshovedpine (MOH) bør overvejes hos patienter, der lider af hyppig eller daglig hovedpine på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende midler mod hovedpine.

50 mg filmovertrukne tabletter:

Dette lægemiddel indeholder 0,09 mg aspartam pr. filmovertrukket tablet.

100 mg filmovertrukne tabletter:

Dette lægemiddel indeholder 0,18 mg aspartam pr. filmovertrukket tablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri.

Tabletterne indeholder lactosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ingen evidens for interaktioner mellem Sumatriptan “Sandoz” og propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Der foreligger begrænsede data om interaktion med ergotaminholdige præparater eller en anden triptan-/5-HT1-receptoragonist. I teorien kan der være en øget risiko for koronar vasospasme, og samtidig indgivelse er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Det vides ikke, hvor lang tid der skal forløbe mellem indgivelsen af sumatriptan og ergotaminholdige præparater eller en anden triptan-/5-HT1-receptoragonist. Dette afhænger endvidere af doserne og typen af det anvendte produkt. Effekten kan være additiv. Det anbefales, at der går mindst 24 timer efter brugen af ergotaminholdige præparater eller en anden triptan-/5-HT1-receptoragonist, før der indgives sumatriptan. Det anbefales omvendt, at der går mindst 6 timer efter brugen af sumatriptan, før der indgives et ergotaminholdigt produkt, og mindst 24 timer, før der indgives en anden triptan-/5-HT1-receptoragonist.

Der kan forekomme interaktion mellem sumatriptan og MAO-hæmmere, og samtidig indgivelse er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

I rapporter efter markedsføring af produktet er der beskrevet sjældne tilfælde af serotoninsyndrom (inklusive ændret psykisk tilstand, autonom ustabilitet og neuromuskulære abnormaliteter) efter brug af SSRI'er og sumatriptan. Der foreligger endvidere rapporter om serotoninsyndrom efter samtidig behandling med triptaner og SNRI'er (se pkt. 4.4).

* 1. **Graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger data om brugen af sumatriptan i første trimester fra mere end 1.000 kvinder efter markedsføringen af lægemidlet. Selv om disse data ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til en endelig konklusion, tyder de ikke på en forhøjet risiko for medfødte defekter. Der foreligger begrænset erfaring med brugen af sumatriptan i andet og tredje trimester.

Evaluering af dyreforsøg tyder ikke på direkte teratogenicitet eller skadelige påvirkninger af den peri- og postnatale udvikling. Embryoføtal levedygtighed kan dog være påvirket hos kaniner (se pkt. 5.3). Indgivelse af sumatriptan bør kun overvejes, hvis den forventede fordel for moderen opvejer enhver mulig risiko for fosteret.

Amning

Det er påvist, at sumatriptan udskilles i modermælk efter subkutan indgivelse. Indvirkningen på spædbarnet kan minimeres, hvis amning undgås i 12 timer efter behandlingen. I denne periode skal al modermælk, der malkes ud, kasseres.

* 1. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Der er ikke udført studier af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Døsighed kan ses som følge af migrænen eller dens behandling med sumatriptan. Dette kan påvirke evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

* 1. **Bivirkninger**

Bivirkningerne er inddelt i henhold til organklasser og efter hyppighed. Frekvenserne er defineret som: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥1/1000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1000), meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Nogle af de symptomer, der rapporteres som bivirkninger, kan være migrænerelaterede symptomer.

Immunsystemet

Ikke kendt: Overfølsomhedsreaktioner fra hudreaktioner (f.eks. urticaria) til anafylaksi.

Psykiske forstyrrelser

Ikke kendt: Angst.

Nervesystemet

Almindelig: Svimmelhed, sløvhed, føleforstyrrelser inklusive paræstesi samt hypoæstesi.

Ikke kendt: Krampeanfald, selv om nogle af disse er forekommet hos patienter, som enten har haft krampeanfald i anamnesen eller samtidige lidelser, som disponerer for krampeanfald. Der foreligger også rapporter om kramper hos patienter uden tydelige disponerende faktorer. Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Øjne

Ikke kendt: Flimren for øjnene, diplopi, nedsat syn, synstab, herunder rapporter om permanente skader. Der kan imidlertid også opstå synsforstyrrelser under selve migræneanfaldet.

Hjerte

Ikke kendt: Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjertearytmier, forbigående iskæmiske EKG-forandringer, koronar vasospasme, angina, myokardieinfarkt (se pkt. 4.3 og 4.4).

Vaskulære sygdomme

Almindelig: Forbigående blodtryksstigning kort tid efter behandling, rødmen.

Ikke kendt: Hypotension, Raynauds syndrom.

Luftveje, thorax og mediastinum

Almindelig: Dyspnø.

Mave-tarmkanalen

Almindelig: Nogle patienter fik kvalme og kastede op, men det er uklart, om dette skyldtes sumatriptan eller den underliggende sygdom.

Ikke kendt: Iskæmisk colitis, diarré, dysfagi.

Hud og subkutane væv

Ikke kendt:Hyperhidrose.

Knogler, led, muskler og bindevæv

Almindelig: Tyngdefornemmelse (normalt forbigående, men kan være intens og påvirke alle dele af kroppen, herunder bryst og hals), myalgi.

Ikke kendt: Nakkestivhed, artralgi.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelig: Smerte, fornemmelse af varme eller kulde, tryk eller sammensnøring (disse bivirkninger er normalt forbigående, men kan være intense og påvirke alle dele af kroppen, herunder bryst og hals). Følelse af svaghed, træthed (begge bivirkninger er overvejende lette til moderate i intensitet og forbigående).

Ikke kendt: Aktiveret smertetraume, aktiveret inflammationssmerte.

Undersøgelser

Meget sjælden: Der er i enkelte tilfælde observeret mindre afvigelser i leverfunktionsprøver.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København

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

* 1. **Overdosering**

Tegn og symptomer

Doser på over 400 mg peroralt og 16 mg subkutant er ikke blevet knyttet til andre bivirkninger end de nævnte. Patienter har modtaget op til 12 mg sumatriptan som en enkelt subkutan injektion uden signifikante bivirkninger.

Behandling

Hvis der forekommer overdosering, skal patienten overvåges i mindst 10 timer, og der skal iværksættes almindelig støttende behandling efter behov. Det vides ikke, hvilken effekt hæmodialyse eller peritonealdialyse har på plasmakoncentrationen af sumatriptan.

* 1. **Udlevering**

 B

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**
ATC-kode: N02 CC01, farmakoterapeutisk klassifikation: analgetika: selektive serotonin (5HT1)-receptoragonister.

* 1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Sumatriptan er en specifik og selektiv vaskulær 5-hydroxytryptamin1-receptoragonist uden effekt på andre 5HT-receptorundertyper. Disse typer af receptorer findes hovedsagelig i kranielle blodkar og forårsager vasokonstriktion.

Farmakodynamisk virkning

Hos dyr forårsager sumatriptan selektiv vasokonstriktion af den carotide arterielle cirkulation, som fører blod til ekstrakranielle og intrakranielle væv såsom meninges. Dilatation af disse kar menes at være den underliggende mekanisme ved migræne hos mennesker. Resultater fra dyrestudier viser, at sumatriptan også hæmmer aktiviteten af trigeminusnerven. Begge mekanismer (kraniel vasokonstriktion og hæmning af trigeminusnervens aktivitet) kan muligvis forklare sumatriptans hæmmende effekt på migræne hos mennesker.

Klinisk virkning og sikkerhed

Klinisk respons ses ca. 30 minutter efter peroral indgift af en dosis på 100 mg.

Skønt den anbefalede orale dosis af sumatriptan er 50 mg, varierer migræneanfald i sværhedsgrad, både hos den enkelte patient og patienter imellem. I kliniske studier har doser fra 25-100 mg vist større effekt end placebo, men 25 mg er statistisk signifikant mindre effektivt end 50 mg og 100 mg.

Sumatriptan er effektivt mod menstruationsmigræne, dvs. migræne uden aura, som indtræder fra 3 dage før og op til 5 dage efter første menstruationsdag.

Pædiatrisk population

Der er udført en række placebokontrollerede kliniske forsøg vedrørende sikkerheden og effekten af oral sumatriptan hos ca. 800 børn og unge personer i alderen 10-17 år med migræne. I disse forsøg blev der ikke påvist nogen relevant forskel mellem effekten af hhv. placebo og sumatriptan (uanset dosis), hvad angik hovedpinelindring 2 timer efter administration. Bivirkningsprofilen af oral sumatriptan hos unge i alderen 10-17 år var sammenlignelig med den bivirkningsprofil, der blev set i forsøg med voksne patienter.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetikken af oralt administreret sumatriptan synes ikke at blive væsentligt påvirket af migræneanfald.

Absorption

Efter peroral indgift absorberes sumatriptan hurtigt, og maksimumkoncentrationen nås efter cirka 45 minutter. Den gennemsnitlige maksimumkoncentration i plasma efter en dosis på 100 mg er 54 ng/ml. Den gennemsnitlige absolutte biotilgængelighed efter peroral indgift er 14 %, dels på grund af præsystemisk metabolisme og dels på grund af ufuldstændig absorption.

Fordeling

Binding til plasmaproteiner er lav (14-21 %) og det gennemsnitlige fordelingsvolumen er 170 l.

Biotransformation og elimination

Den ikke-renale clearance udgør ca. 80 % af den totale clearance. Sumatriptan elimineres hovedsageligt ved oxidativ metabolisme, forårsaget af monoaminooxidase A. Hovedmetabolitten, indoleddikesyre-analogen af sumatriptan, udskilles hovedsagelig i urinen, hvor den findes som fri syre og glucuronidkonjugat. Det har ingen kendt 5HT1 - eller 5HT2-aktivitet. Mindre betydende metabolitter er ikke fundet.

Den gennemsnitlige totale clearance er ca. 1160 ml/min, og den gennemsnitlige renale clearance er ca. 260 ml/min.

Eliminationshalveringstiden er ca. 2 timer.

Særlige populationer

*Ældre (over 65 år)*

Kinetikken hos ældre er ikke blevet undersøgt tilstrækkeligt til, at der kan gives oplysninger om potentielle forskelle i kinetikken mellem ældre og yngre frivillige.

*Nedsat leverfunktion*

Farmakokinetikken af sumatriptan efter en oral dosis (50 mg) og en subkutan dosis (6 mg) er blevet undersøgt hos 8 patienter med mildt til moderat nedsat leverfunktion over for 8 raske frivillige forsøgsdeltagere med tilsvarende køn, alder og vægt. Efter den orale dosis sumatriptan var plasmaeksponeringen (AUC og Cmax) næsten to gange højere (cirka 80 % højere) hos patienterne med mildt til moderat nedsat leverfunktion end hos kontrolpersonerne med normal leverfunktion. Der var ingen forskel mellem patienterne med nedsat leverfunktion og kontrolpersonerne efter den subkutane dosis. Dette tyder på, at mild til moderat nedsat leverfunktion reducerer den præsystemiske clearance og øger biotilgængeligheden og eksponeringen for sumatriptan ved sammenligning med raske forsøgsdeltagere.

Efter oral administration er den præsystemiske clearance altså reduceret hos patienter med mildt til moderat nedsat leverfunktion, og den systemiske eksponering er næsten fordoblet.

Farmakokinetikken hos patienter med svært nedsat leverfunktion er ikke blevet undersøgt (se pkt. 4.3 og 4.4).

* 1. **Prækliniske sikkerhedsdata**

I en fertilitetsundersøgelse hos rotter sås nedsat succes af insemination ved koncentrationer langt over den maksimale koncentration hos mennesker. Hos kaniner sås fosterdød uden udprægede teratogene effekter. Det er uvist, om disse fund har relevans for mennesker.

Sumatriptan har ingen genotoksisk eller karcinogen effekt i studier in vitro eller dyrestudier.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

*50 mg filmovertrukne tabletter:*

Kerne**:**

Lactosemonohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Filmovertræk***:***

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Opløselig stivelse

Mannitol

Aspartam

Polysorbat 80

Titandioxid (E 171)

Rød jernoxid (E 172)

Talcum

*100 mg filmovertrukne tabletter:*

Kerne***:***

Lactosemonohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Filmovertræk***:***

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Opløselig stivelse

Mannitol

Aspartam

Polysorbat 80

Titandioxid (E 171)

Gul jernoxid (E 172)

Talcum

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

5 år

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

De filmovertrukne tabletter er pakket i ALU/ALU-strips eller PVC/PE/PVDC/ALU-blister, der udleveres i en æske, eller i en PP-beholder med LDPE-låg.

*50 mg filmovertrukne tabletter:*

ALU/ALU-strip: 1, 2, 4, 6, 12 filmovertrukne tabletter.

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmovertrukne tabletter.

PP-beholder med LDPE-låg: 12 filmovertrukne tabletter.

*100 mg filmovertrukne tabletter:*

ALU/ALU-strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmovertrukne tabletter.

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmovertrukne tabletter.

PP-beholder med LDPE-låg: 12, 18 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

1. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

50 mg: 36713

100 mg: 36714

1. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 12. november 2004

1. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 8. marts 2021