

3. februar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Topogyne, tabletter**

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

28054

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Topogyne

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En tablet indeholder 400 mikrogram misoprostol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

Hvid, rund, flade tablet med en diameter på 11 mm og en tykkelse på 4,5 mm, med en delekærv på hver side og dobbelt "M" præget på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til svangerskabsafbrydelse må anti-progesteronet mifepriston og prostaglandinanalogen misoprostol kun ordineres og administreres i henhold til landenes nationale lovgivning og regler.

Medicinsk afbrydelse af en intrauterin graviditet under udvikling, i sekventielt anvendelse med mifepriston, op til 49 dage med amenorré (se pkt. 4.2).

Forberedelse af cervix uteri før kirurgisk afbrydelse af graviditeten i løbet af første trimester.

Misoprostol er indiceret til voksne.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

* Medicinsk afbrydelse af intrauterin graviditet under udvikling, ved sekventiel indtagelse af mifepriston, op til 49 dage med amenoré:

Misoprostol tages som en enkelt oral dosis på 400 mikrogram 36 til 48 timer efter indtagelse af én enkelt oral dosis på 600 mg mifepriston. Information om doseringen af mifepriston kan findes i mifepristons produktinformation.

Opkastning inden for 30 minutter efter indtagelsen kan føre til en reduktion af misoprostols virkning: oral indtagelse af en ny misoprostol 400 mikrogram tablet anbefales i dette tilfælde.

* Forberedelse af cervix uteri før kirurgisk afbrydelse af graviditeten i løbet af første trimester: Misoprostol tages som en enkelt oral dosis på 400 mikrogram 3 til 4 timer før kirurgisk indgreb.

Opkastning inden for 30 minutter efter indtagelsen kan føre til et fald i misoprostol-effekten: Det anbefales i dette tilfælde at indtage en ny tablet med misoprostol 400 mikrogram gennem munden.

Pædiatrisk population

Der foreligger kun begrænsede data om anvendelsen af misoprostol til teenagere.

Administration

Misoprostol tabletter er **kun til oral anvendelse** og bør ikke administreres via en anden administrationsvej.

**4.3 Kontraindikationer**

* ***I alle tilfælde***
* Overfølsomhed over for misoprostol, andre prostaglandiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.
* Graviditet, som ikke er bekræftet ved ultralydsscanning eller biologiske tests
* Mistænkt ektopisk graviditet
* ***Til indikation for medicinsk afbrydelse af graviditeten i kombination med mifepriston***
* Kontraindikation for mifepriston.
* Graviditet med over 49 dage med amenorré

Når misoprostol anvendes i kombination med mifepriston, henvises også til kontraindikationerne for mifepriston-præparatet.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

* ***I alle tilfælde***

|  |
| --- |
| ***Da der ikke foreligger specifikke undersøgelser, frarådes misoprostolhos patienter med:***  ***- Fejlernæring***  ***- Leversvigt***  ***- Nyresvigt*** |

**Advarsler**

Som følge af de abortinducerende egenskaber må misoprostol aldrig anvendes til kvinder under bestående graviditet, som gerne vil gennemføre den.

Det skal bestemmes ud fra spørgsmål og klinisk undersøgelse, hvor fremskreden patientens graviditet er. En ultralydsscanning af livmoderen anbefales altid.

*Andet*

På grund af tilstedeværelse af ricinusolie er der risiko for sensibilisering.

*Teratogenicitet*

Patienter, som beslutter sig for at fortsætte graviditeten efter behandlingen, skal informeres om risikoen for teratogenicitet. Denne risiko er forbundet med formålet for behandlingsprogrammet med mifepriston og misoprostol eller misoprostol alene og den øges, når andre behandlingsprogrammer anvendes, end det, der er nævnt i pkt. 4.2 Dosering og administration. Hvis fosteret eksponeres for misoprostol eller mifepriston, øges risikoen for at udvikle Möbius' syndrom og/eller et amnionbåndsyndrom og/eller anomalier i centralnervesystemet (se pkt. 4.6). En anden metode til afbrydelse af graviditeten skal overvejes. Hvis graviditeten fortsættes, skal der udføres nøje kontroller med ultralydsscanning på specialcentre.

*Rhesus alloimmunisering*

Afbrydelse af graviditeten kræver en bestemmelse af rhesus-faktor, og dermed skal rhesus alloimmunisering forebygges, og der skal tages andre generelle forholdsregler, som normalt tages ved enhver graviditetsafbrydelse.

**Forsigtighedsregler ved brug**

*Kardiovaskulær risiko*

Sjældne men alvorlige kardiovaskulære anfald (hjertestop, myokardieinfarkt og/eller spasmer i koronararterier og svær hypotension) er blevet rapporteret efter anvendelse af misoprostol. Af denne årsag bør kvinder med risikofaktorer for kardiovaskulær sygdom (f.eks. over 35 år med kronisk rygning, hyperlipidæmi, diabetes) eller med påvist kardiovaskulær sygdom behandles med forsigtighed.

*Initiering af kontraception efter afbrydelse af graviditeten*

I kliniske studier opstod der nye graviditeter fra fosteret blev udstødt og før menstruation startede på ny. Derfor anbefales det straks at starte kontraception, når den medicinske afbrydelse af graviditeten bekræftes.

* ***Medicinsk afbrydelse af intrauterin graviditet under udvikling, med sekventiel indtagelse af mifepriston, op til 49 dage med amenoré.***

**Advarsler**

***Misoprostol MÅ KUN ANVENDES via oral administration:   
- ved en dosis, der ikke overstiger 400 mikrogram***

***- efter en tidligere administration af 600 mg mifepriston***

***- inden for et interval på 36 til 48 timer efter indtagelse af mifepriston***

***Hvis der bruges et 'off-label' behandlingsprogram, forøges ALLE risici, der er relateret til metoden***

Denne metode kræver et aktivt engagement fra kvinden, som bør informeres om kravene til metoden:

* nødvendigheden af at kombinere behandlingen med mifepriston, der skal administreres 36-48 timer før administration af dette præparat,
* behovet for opfølgende besøg i løbet af 14 til 21 dage efter indtagelsen af mifepriston for at kontrollere at udstødningen er fuldstændig,
* et muligt svigt af metoden, der fører til at graviditeten skal afbrydes ved hjælp af en anden metode til afbrydelse af graviditeten.

Da misoprostol kan give mulige akutte virkninger, bør kvinderne rådgives fuldstændigt/helt om de mulige tegn og symptomer, de kan opleve, og have direkte adgang til behandlingscentre via telefon eller lokal adgang.

Hvis der opstår en graviditet med en intrauterin anordning in situ, skal denne fjernes før administration af mifepriston/misoprostol.

Risici der er relateret til metoden:

Virkningen af den medicinske afbrydelse af graviditeten reduceres:

- Når det godkendte behandlingsprogram ikke følges strengt

- Med pariteten

*Svigt*

Der er en ikke ubetydelige risiko for, at en pågående graviditet forekommer i 1% af tilfældene, hvor den medicinske afbrydelse af graviditeten fandt sted inden for 49 dage med amenorré og efter oral administration. Denne risiko gør opfølgende besøg obligatoriske for at kontrollere, at udstødningen var fuldstændig.  
I sjældne tilfælde, hvor udstødningen ikke er fuldstændig, kan der være behov for en kirurgisk revision.

*Blødning*

Patienten skal informeres om forekomsten af langvarig vaginal blødning (i gennemsnit ca. 12 dage eller længere efter indtagelse af mifepriston), som kan være kraftig. Der opstår blødning i næsten alle tilfælde, og det er ikke på nogen måde et bevis for en fuldstændig udstødning.

Blødningen kan opstå meget hurtigt efter indtagelse af misoprostol, og til tider senere:

hos 60 % finder udstødningen sted inden for 4 timer efter indtagelse af misoprostol.

hos 40 % finder udstødningen sted inden for 24 til 72 timer efter indtagelse af misoprostol.

Der kan i sjældne tilfælde opstå udstødning før administration af misoprostol (i ca. 3 % af tilfældene). Dette udelukker ikke kontrolbesøget for at kontrollere om udstødningen er fuldstændig, og at det vaginale hulrum er tomt.

Patienten skal informeres om ikke at rejse langt væk fra det ordinerende center, så længe en fuldstændig udstødning ikke er registreret. Hun vil få præcise instruktioner om, hvem hun bør kontakte, og hvor hun skal tage hen, hvis der opstår akutte problemer, især i tilfælde af kraftig vaginal blødning. Dette er en blødning, der varer over 12 dage, og/eller som er kraftigere end den normale menstruationsblødning.

Der skal foretages et opfølgende besøg i løbet af en periode på 14 til 21 dage efter indtagelsen af mifepriston for at på hensigtsmæssig vis (klinisk undersøgelse, sammen med beta-hCG-målinger eller ultralydsscanning) at verificere, at udstødningen er fuldstændig, og den vaginale blødning er stoppet. I tilfælde af vedvarende blødning (selv let) efter kontrolbesøget, skal det kontrolleres, at den forsvinder i løbet af få dage.

Vedvarende vaginal blødning på dette tidspunkt kan tyde på en ufuldstændig abort eller en ikke-diagnosticeret ektopisk graviditet, og der bør overvejes passende behandling.

Da der forekommer kraftig blødning med behov for hæmostatisk curettage i 0 til 1,4 % af tilfældene under den medicinske metode til afbrydelse af graviditeten, skal der vises særligt hensyn til patienter med hæmostasesygdomme med hypokoagulabilitet eller med anæmi. Beslutningen om at anvende en medicinsk eller kirurgisk metode bør tages af speciallæger i henhold til typen af hæmostasesygdom eller graden af anæmi.

Hvis graviditeten fortsætter efter opfølgningsbesøget, vil der blive foreslået en anden metode til afbrydelse af graviditeten til kvinden.

*Infektion*

Alvorlige tilfælde (herunder dødsfald) af toksisk chok og septisk chok efter infektioner med atypiske patogener (*Clostridium sordellii* og *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, gruppe A *Streptococcus*) er blevet rapporteret efter medicinske aborter, der udføres med ikke godkendt vaginal eller bukkal administration af misoprostol-tabletter.

Klinikere/læger bør kende til denne potentielt dødelige komplikation.

**Forholdsregler ved brug**

*Andet*

Forholdsreglerne vedrørende mifepriston bør også følges.

* ***Cervikal forberedelse før kirurgisk afbrydelse af graviditeten i første trimester.***

**Advarsler**

|  |
| --- |
| ***Misoprostol MÅ KUN ANVENDES ved indgift gennem munden:***  ***- i en dosis, der ikke overstiger 400 mikrogram***  ***Anvendelse af off-label regime forøger ALLE risici relateret til metoden*** |

Der findes ingen data om cervikal præparation med misoprostol før kirurgisk afslutning af graviditeten ud over første trimester

Patienten skal informeres om specificiteterne ved den kirurgiske metode: lokal eller fuld anæstesi og kort indlæggelse påkrævet.

*Fejlrate*

Succesraten for kirurgisk abort er over 97,7 %, hvilket betyder, at fejlraten er ca. 2,3 %. Denne risiko gør opfølgningsbesøget obligatorisk for at kontrollere, at aborten er afsluttet. I sjældne tilfælde af mislykket abort kan det være nødvendigt at foretage et andet indgreb.

*Blødning*

Patienten bør informeres om mulig forekomst af kraftig vaginal blødning efter at have taget misoprostol. Derfor bør misoprostol fortrinsvis tages på behandlingscentret før det kirurgiske indgreb.

*Risiko for abort før det kirurgiske indgreb*

Der er risiko for abort før det kirurgiske indgreb, selvom denne risiko er lav.

*Komplikationer forbundet med det kirurgiske indgreb*

Sjældne komplikationer omfatter livmoderskader.

På grund af potentielt brud i livmoderen (meget sjældent i første trimester) og på grund af manglende sikkerheds- og effektivitetsundersøgelser i en arret livmoder skal misoprostol anvendes med forsigtighed i tilfælde af livmoderskrøbelighed, særligt i tilfælde af signifikant multiparitet eller arret livmoder.

Behandling med misoprostol skal følges systematisk ved kirurgisk afbrydelse af graviditeten.

Et opfølgende besøg skal finde sted inden for en periode på 14 til 21 dage efter den kirurgiske afbrydelse af graviditeten. I tilfælde af feber, smerter, blødning, der opstår efter operationen, skal dette besøg finde sted med det samme.

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

Misoprostol metaboliseres hovedsageligt via fedtsyre-oxiderende systemer, og der er ikke blevet observeret bivirkninger på det blandede mikrosomale oxidase enzymsystem (P450).

En reduceret virkning af misoprostol kan teoretisk forekomme på grund af antiprostaglandin-egenskaber af non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'ere), herunder aspirin (acetylsalicylsyre). Der er begrænset evidens for, at samtidig administration af NSAID'ere på dagen for administration af misoprostol ikke påvirker virkningen af mifepriston eller misoprostol på uønsket vis med hensyn til cervikal modning eller uterin kontraktilitet, og den kliniske virkning af den medicinske afbrydelse af graviditeten reduceres ikke.

Antacida kan reducere biotilgængeligheden af misoprostol.

Antacida, der indeholder magnesium, kan forværre diarré forårsaget af misoprostol.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Misoprostol påvirker ikke fertiliteten. Det er muligt, at kvinden kan blive gravid igen så snart graviditetsafbrydelsen er gennemført. Det er derfor vigtigt at informere patienten om at påbegynde kontraception straks efter graviditetsafbrydelsen er bekræftet.

Graviditet

Manglende ophør af graviditet (fortsat graviditet) er blevet forbundet med en tredobbelt forøgelse af risikoen for medfødte skader/misdannelser, hvis bestående graviditeter blev eksponeret over for mifepriston og misoprostol eller misoprostol alene, sammenlignet med kontrolgruppen (ca. 2%). Specielt er prænatal eksponering over for misoprostol er blevet forbundet med Möbius' syndrom (medfødt facialisparese der fører til hypomimik, problemer med at sutte, synke og bevæge øjnene, med eller uden skader på lemmer) og med amnionbåndsyndrom (blandt andet deforme lemmer/amputationer, især klumpfod, akiri, oligodaktyli, ganespalte), og anomalier i centralnervesystemet (cerebrale og kraniale anomalier såsom anencephali, hydrocephali, cerebellar hypoplasi, neuralrørsdefekter).

Kvinder, der overvejer en medicinsk afbrydelse af graviditeten skal rådgives præcist om risici for fosteret, hvis der ikke aborteres, og når en anden metode til afbrydelse af graviditeten ikke ønskes.

Heraf følger:

* Kvinderne skal informeres om, at opfølgningsbesøget er obligatorisk på grund af risikoen for, at metoden til afbrydelse af graviditeten svigter og på grund af risikoen for fostret (se pkt. 4.4).
* Hvis det ved opfølgningsbesøget diagnosticeres, at metoden har svigtet (levedygtig bestående graviditet), og hvis patienten stadig indvilliger, bør afbrydelsen af graviditeten gennemføres med en anden metode til afbrydelse af graviditeten.
* Hvis patienten ønsker at fortsætte graviditeten, skal graviditeten omhyggeligt overvåges med ultralydsscanning, med særlig hensyntagen til lemmerne og hovedet, på specialcentre.

Amning

Mifepriston er et lipofilt stof, og kan teoretisk udskilles i moderens brystmælk. Der foreligger imidlertid ingen data. Misoprostol kan også udskilles i brystmælken og som følge heraf bør kvinderne undgå at amme, mens de tager mifepriston og misoprostol eller misoprostol alene.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der foreligger ingen data, der viser en virkning på evnen til at føre motorkøretøj. En bivirkning kan være svimmelhed. Der skal tages højde for denne mulige bivirkning, når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Misoprostols bivirkninger er normalt en forlængelse af den farmakologiske virkning og af lægemidlets biotilgængelighed. De mest almindelige bivirkninger er gastrointestinale forstyrrelser, f.eks. kvalme, opkastning, diarré og abdominalsmerter.

Hyppigheden af bivirkningerne er klassificeret på følgende måde:

Meget almindelig (≥1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (<1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data)

Infektioner og parasitære sygdomme

*Almindelig:* Infektion efter abort. Mistænkte eller bekræftede infektioner (endometritis, bækkeninfektion) er blevet rapporteret hos færre end 5 % af kvinderne.

*Meget sjælden:* Meget sjældne tilfælde af alvorlig eller dødelig toksisk eller septisk shock (forårsaget af *Clostridium sordellii* eller *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, gruppe A *Streptococcus*), som kan være med eller uden feber eller andre tydelige infektions­symptomer, er blevet rapporteret ved anvendelsen af ikke godkendt vaginal eller bukkal administration af misoprostol-tabletter. Klinikere/Læger bør kende til denne potentielt dødelige komplikation (se pkt. 4.4.).

Immunsystemet

*Ikke kendt:* Anafylaksi, overfølsomhed

Nervesystemet

*Sjælden:* Hovedpine

Vaskulære sygdomme

*Sjælden:* Sjældne, men alvorlige kardiovaskulære hændelser (hjertestop, myokardieinfarkt og/eller spasmer i koronararterier og svær hypotension) er blevet rapporteret ved anvendelse af misoprostol.

Mave-tarm-kanalen

*Meget almindelig:* Kvalme, opkastning, diarré, (disse gastrointestinale bivirkninger relateret til brug af prostaglandin er rapporteret hyppigt).

*Almindelig:* Lette til moderate kramper

Hud og subkutane væv

*Ikke almindelig:* Overfølsomhed: hududslæt ikke almindelig (0,2%)

*Sjælden:* Enkelte tilfælde af urticaria, erythema nodosum, toksisk epidermal nekrolyse er ligeledes blevet rapporteret.

*Meget sjælden:* Angioødem

Knogler, led, muskler og bindevæv

*Ikke kendt:* Rygsmerter

Det reproduktive system og mammae

*Meget almindelig:* Meget almindelige uteruskontraktioner eller kramper (10-45 %) i timerne efter indtagelse af misoprostol.

Livmoderblødning

*Almindelig:* Der forekommer kraftig blødning i ca. 5 % af tilfældene, og det kan være nødvendigt at foretage hæmostatisk curettage i op til 1,4 % af tilfældene.

Medfødte, familiære og genetiske sygdomme

*Almindelig:* Fostermisdannelser

*Sjælden:* Fosterdød

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

*Sjælden:* Utilpashed, vagale symptomer (hedeture, svimmelhed, kulderystelser), feber.

Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer

*Sjælden:* Uterusruptur\*

\*Der er indberettet sjældne tilfælde af uterusruptur efter indtagelse af prostaglandin til induktion af medicinsk abort i andet trimester eller igangsætning af fødsel på grund af fosterdød i tredje trimester. Uterusrupturerne forekom især hos flergangsfødende kvinder eller hos kvinder med ar efter kejsersnit.

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 S

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

**4.9 Overdosering**

I tilfælde af en overdosering, skal der gives symptomatisk behandling og hensigtsmæssig medicinsk behandling. Gastrointestinal blødning, nyresvigt, akut rhabdomyolyse, uterusblødning og dødsfald er blevet rapporteret efter en massiv dosis på 12 mg misoprostol.

Symptomer relateret til en overdosering af misoprostol: sedation, tremor, krampeanfald, dyspnø, abdominalsmerter, diarré, feber, blødning, spasmer i koronararterierne, hypotension og bradykardi.

**4.10 Udlevering**

NBS (kun til sygehuse og speciallæger i gynækologi/obstetrik)

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre gynækologiske midler, oxytocica – prostaglandiner, ATC-kode: G02AD06.

* ***I alle tilfælde***

Ved den anbefalede dosering inducerer misoprostol (en syntetisk analog of prostaglandin E1) kontraktioner af glatte muskelfibre af myometriet, og en afslapning af cervix uteri. De uterotoniske egenskaber ved misoprostol bør lette åbningen af cervix uteri.

Ved den anbefalede dosering bør misoprostol ikke give kardiale, hepatiske eller renale bivirkninger.

* ***Medicinsk afbrydelse af intrauterin graviditet under udvikling ved sekventiel indtagelse af mifepriston, op til 49 dage med amenoré***

Misoprostol anvendes i kombination med mifepriston for afbrydelse af graviditeter med ≤ 49 dages amenorré.

Ved en tidlig afbrydelse af graviditeten medfører kombinationen af mifepriston-misoprostol en øget succesrate på ca. 95 % af tilfældene og udstødningen af conceptio accelereres. Succesraten er ca. 95 %, når 600 mg mifepriston kombineres med 400 mikrogram misoprostol oralt op til dag 49 med amenorré.

De uterotoniske egenskaber af misoprostol bør facilitere åbningen af cervix uteri og udstødningen af intrauterine rester.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Misoprostol absorberes hurtigt efter oral administration, og maksimale plasmaniveauer af den aktive metabolit (misoprostolsyre) opnås efter ca. 30 minutter. Eliminationshalveringstiden for misoprostolsyre i plasma er 20-40 minutter.

Distribution

Den frie syre fra misoprostol er bundet mindre end 90 % til plasmaproteiner. Misoprostol metaboliseres af fedtsyre-oxiderende systemer, som findes i flere organer hos mennesker.

Elimination

Efter oral administration af 3H-misoprostol udskilles ca. 73 % af radioaktiviteten i urin og ca. 15 % i fæces. Ca. 56 % af den totale radioaktivitet elimineres i løbet af 8 timer via urinen.

Administration af misoprostol sammen med mad ændrer ikke biotilgængeligheden af misoprostolsyre, men det reducerer den maksimale plasmakoncentration på grund af en langsommere absorptionshastighed.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Ved høje gentagne doser til rotter og kaniner var misoprostol føto- og embryotoksisk. Der blev ikke observeret teratogenicitet.

I studier med enkelte og gentagne doser med hunde, rotter og mus ved flere gange den humane dosis var toksikologiske fund i overensstemmelse med kendte farmakologiske virkninger for E-type-prostaglandiner. De hovedsagelige symptomer er diarré, opkastning, mydriasis, rystelser og hyperpyreksi.

Intrauterin men ikke intragastrisk administration af misoprostol til rotter forværrede mortalitet fra *Clostridium sordellii* uterusinfektion signifikant, og hæmmende den bakterielle clearance in vivo.

Misoprostol har vist sig at ændre calciumhomeostase i neuro-2a-celler og bidrager til en unormal cellefunktion in vitro. Ubalancer i calciumhomeostase kunne påvirke tidlig neuronal udvikling.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Mikrokrystallinsk cellulose

Hypromellose

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Hydrogeneret ricinusolie

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

OPA-Alu-PVC/Alu-blisterkort: 2 år.

PVC-PCTFE/Alu-blisterkort: 1 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Alle tabletter, der opbevares uden for blisterkortet eller ikke bruges øjeblikkeligt, skal bortskaffes.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Perforerede enkeltdosis OPA-Alu-PVC/Alu-blisterkort.

Perforerede enkeltdosis PVC-PCTFE/Alu-blisterkort.

Pakningsstørrelser: 1, 4, 16 eller 40 tabletter pr. kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Exelgyn  
216 Boulevard Saint-Germain  
75007 Paris  
Frankrig

**Repræsentant**

Nordic Drugs AB

Box 300 35, 200 61 Limhamn

Geijersgatan 2 A

216 18 Limhamn

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

49597

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. maj 2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

3. februar 2025