

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nabumeton BMM Pharma 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 500 mg nabumetonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Nabumeton BMM Pharma 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat: kapselin muotoisia, ruskeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden molemmat puolet ovat tasaiset.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nivelrikon ja nivelreuman oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito aloitetaan pienimmällä tehokkaaksi arvioidulla annoksella, jota voidaan myöhemmin muuttaa hoitovasteen ja mahdollisten haittavaikutusten perusteella. Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.4). Pitkäaikaishoidossa tulee pyrkiä käyttämään pientä ylläpitoannosta.

Tavallinen annos on 1 g/vrk kerta-annoksena ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Annostus voidaan lisätä 1,5-2 g:aan päivässä joko kerta-annoksena tai useampaan annokseen jaettuna.

Iäkkäät potilaat: Iäkkäät potilaat ovat suuremmassa riskissä saada vakavia haittavaikutuksia. Jos tulehduskipulääkkeen käyttö katsotaan tarpeelliseksi, tulee käyttää pienintä tehoavaa annosta ja potilaita tulee seurata säännöllisesti.

Lapset: Nabumeton BMM Pharmaa ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole kliinistä kokemusta.

Munuaisten vajaatoiminta: Hyvien kliinisten toimintatapojen mukaisesti potilaita, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, tulee seurata säännöllisesti hoidon aikana. Ks. myös kohdat 4.3 ja 4.4.

Maksan vajaatoiminta: Potilaat, joille kehittyi hoidon aikana maksan toimintahäiriöön viittaavia merkkejä ja/tai oireita tai joiden maksan toimintakoearvot nousevat, tulee tutkia vakavien maksareaktioiden varalta. Jos tällaisia vakavia reaktioita esiintyy, on nabumetonihoido lopetettava. Katso myös kohdat 4.3 ja 4.4.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys nabumetonille tai jollekin apuaineelle.

- Ristireaktion vuoksi Nabumeton BMM Pharmaa ei tule antaa potilaille, joille asetyylisalisyylihapo tai muu ei-steroidinen tulehduskipulääke on aiheuttanut astman oireita, nuhaa tai urtikariaa.
- Aikaisempaan tulehduskipulääkehoitoon liittyvä ruuansulatuskanavan verenvuoto tai haava.
- Akuutti maha/pohjukaissuolihaava tai siihen liittyvä verenvuoto tai aiemmin sairastetut uusiutuvat episodit (ainakin kaksi varmistettua erillistä episodtia).
- Maksakirroosi
- Vaikea sydämen vajaatoiminta
- Vaikea munuaissairaus (glomerulaarinen suodatusnopeus alle 30 ml/min)
- Tilat, joihin liittyy lisääntynyt verenvuototaipumus.
- Viimeinen raskauskolmannes.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nabumeton BMM Pharan samanaikaista käyttöä tulehduskipulääkkeiden kanssa, mukaan lukien syklo-oksigenaasi-2-selektiiviset inhibiittorit, tulee välttää.

Haittavaikutusten määrää voidaan minimoida käyttämällä pienintä tehoavaa annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.2 ja alla mainitut ruuansulatuskanavaan ja sydämeen kohdistuvat riskit).

Iäkkäät potilaat: Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 4.2).

Ruuansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä on todettu ruuansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai perforaatioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, riippumatta hoidon kestosta, ennakoivista oireista tai aiemmin sairastetuista vakavista ruuansulatuskanavan haittavaikutuksista.

Ruuansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski kasvaa tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja on suurempi potilailla, joilla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio (ks. kohta 4.3) sekä iäkkäillä potilailla. Näille potilaille hoito on aloitettava pienimmillä saatavissa olevilla lääkeannoksilla. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden, kuten misoprostolin tai protonipumpun estäjien määräämistä näille potilaille kuten myös potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihappolääkitystä tai muuta lääkitystä, joka voi lisätä ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja (ks alla ja kohta 4.5).

Jos potilaalla on ollut aiemmin ruuansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia ja varsinkin, jos kyseessä on iäkäs potilas, hänen tulee ilmoittaa kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuodosta) etenkin, jos niitä ilmenee jo hoidon alussa. Potilaita on varoitettava muista lääkkeitä, jotka voivat lisätä haavauman tai verenvuodon riskiä, kuten suun kautta otettavista kortikosteroideista, antikoagulanteista (kuten varfariini), selektiivisistä serotoniinin takaisinoton estäjistä ja verihiutaleiden aggregaatiota estävistä lääkeaineista, kuten asetyylisalisyylihapo (ks. kohta 4.5).

Jos ilmenee ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto, potilaan on lopetettava Nabumeton BMM Pharan käyttö.

Tulehduskipulääkkeitä on annettava varoen potilaille, joilla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti, sillä sairauden oireet voivat pahentua (ks. kohta 4.8).

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen nesteen kertymistä elimistöön ja turvotuksia, on seurattava ja neuvottava asianmukaisesti potilaita, jotka sairastavat verenpainetautia ja/tai lievää tai keskivaikeaa sydämen vajaatoimintaa.

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella tulehduskipulääkkeiden käyttöön (erityisesti suurina annoksina ja pitkään käytettäessä) voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten kuten sydäninfarktien tai aivohalvauksen riski. Tällaista kohonnutta riskiä ei voida sulkea pois nabumetonia koskevien tietojen perusteella.

Nabumetonia on määrättävä vain tarkoin harkiten potilaille, jotka sairastavat hoitamaton verenpainetauti, sydämen vajaatoimintaa, diagnosoitua iskeemistä sydänsairautta, ääreisverenkierron ja/tai aivoverenkierron häiriöitä. On myös tarkoin harkittava pitkäkestoisen lääkityksen määräämistä potilaille, joilla on kardiovaskulaarisia riskitekijöitä (kuten verenpainetauti, hyperlipidemia, diabetes, tupakointi).

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on hyvin harvoin raportoitu vakavia, joskus fataaleja ihoreaktioita mukaan lukien eksfoliativinen dermatiitti, Stevens-Johsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (ks. kohta 4.8). Potilaille on suurin riski näille reaktioille hoidon aikana, useimmissa tapauksissa oireet ilmaantuvat ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Nabumeton BMM Pharma -hoito tulee lopettaa ensimmäisten ihottuman merkkien, limakalvovaurioiden tai muiden yliherkkysoireiden ilmaantuessa.

Nabumeton BMM Pharma, kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, voi peittää taustalla olevan infektiosairauden oireet.

Varovaisuutta tulee noudattaa potilaille, joilla on SLE, astma, heikentynyt maksan toiminta, hematologisia tai veren hyytymiseen liittyviä häiriöitä.

Nabumetonin presysteeminen metaboloituminen 6-MNA:ksi ja myöhemmin tapahtuva 6-MNA:n metaboloituminen inaktiiviseksi metaboliiteiksi riippuu maksan toiminnasta. Nabumeton BMM Pharan käytöstä maksan vajaatoimintapotilaille on vain vähän kokemusta, joten sitä ei tule antaa maksakirroosipotilaille eikä potilaille, joilla on voimakkaasti heikentynyt maksan toiminta, ennen kuin on saatavilla lisää tietoa.

Nabumetonin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Tämä koskee kaikkia syklo-oksigenaasi/prostaglandiinisynteesin estäjiä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavia yhdistelmiä tulee välttää:

Tiklopidiini

Tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti tiklopidiinin kanssa verihiutaleihin kohdistuvan additiivisen estovaikutuksen vuoksi.

Metotreksaatti (suuriannoksinen hoito)

Tulehduskipulääkkeet estävät metotreksaatin tubulaarista erittymistä, ja myös tiettyä metabolista yhteisvaikutusta, johon liittyy pienentynyt metotreksaatin puhdistuma.

Siksi tulehduskipulääkkeitä ei koskaan pitäisi määrätä potilaille, jotka saavat suuriannoksista metotreksaattihoitoa.

Tulehduskipulääkkeet

Samanaikaista käyttöä tulehduskipulääkkeiden kanssa tulee yleensä välttää ruuansulatuskanavaan kohdistuvien tapahtumien suurentuneen riskin vuoksi.

Seuraavat yhdistelmät saattavat vaatia annoksen sovittamista:

Litium:

Monet tulehduskipulääkkeet heikentävät litiumin munuaispuhdistumaa, jolloin seerumin

litiumpitoisuus nousee. Dokumentaation vahvuus vaihtelee tulehduskipulääkkeestä riippuen. Tätä yhdistelmää tulee välttää, ellei seerumin litiumpitoisuuksia voida seurata säännöllisesti.

Takrolimuusi

Tulehduskipulääkkeiden ja takrolimuusin samanaikaisen käytön katsotaan voivan suurentaa nefrotoksisuusriskiä, koska se vähentää prostasykliinin synteesiä munuaisissa. Yhdistelmähoidon aikana munuaistoimintaa tulee siis seurata huolellisesti.

Metotreksaatti (pieniannoksinen hoito)

Tulehduskipulääkkeiden ja metotreksaatin väliset mahdolliset yhteisvaikutukset on otettava huomioon myös pieniannoksinen metotreksaattihoidon yhteydessä ja erityisesti silloin, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Munuaistoimintaa tulee seurata, mikäli yhdistelmähoito on tarpeen. Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilas saa 24 tunnin sisällä sekä tulehduskipulääkettä että metotreksaattia, koska plasman metotreksaattipitoisuus saattaa nousta ja toksisuus lisääntyä. Koska nabumetonin sitoutumisaste plasman proteiineihin on suuri, on olemassa teoreettinen yhteisvaikutusten mahdollisuus muiden voimakkaasti proteiiniin sitoutuvien lääkkeiden kanssa, kuten fenytoiini, sydänglykosidit, siklosporiini ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat sulfonamidit.

Antikoagulantit ja antitromboottiset aineet

Tulehduskipulääkkeet voivat voimistaa antikoagulanttien kuten varfariinin vaikutusta (ks. kohta 4.4). Samanaikainen käyttö lisää maha-suolikanavan vuodon riskiä (ks. kohta 4.4).

Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)

Maha-suolikanavan verenvuodon suurentunut riski (ks. kohta 4.4).

Verenpainetta alentavat lääkkeet ja diureetit

Tulehduskipulääkkeet voivat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Samanaikainen hoito kaliumia säästävillä diureeteilla voi johtaa seerumin kaliumpitoisuuden kasvuun. Tästä syystä seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti.

ACE:n estäjän/angiotensiini II -antagonistin yhtäaikaan annostelu syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Tämän vuoksi yhdistelmää tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana (ks. kohta 4.4).

Kortikosteroidit

Maha-suolikanavan haavauman ja vuotamisen suurentunut riski (ks. kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitettä siitä, että prostaglandiinisynteesin inhibiittorin käyttö alkuraskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin (mahahalkion) riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen) ja alkion/sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän – ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien ilmaantuvuuden on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana Nabumeton BMM Pharmaa ei pitäisi käyttää ellei ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen

käyttää Nabumeton BMM Pharmaa, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:
- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu).
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:
- mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen ja verihutaleiden aggregaation estoon, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin,
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Edellä mainituista syistä Nabumeton BMM Pharan käyttö on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys

Ei tiedetä erittykö nabumetoni rintamaitoon. Päätös jatkaa/lopettaa imetys tai jatkaa/lopettaa Nabumeton BMM Pharma –lääkitys tehdään ottaen huomioon imetyksestä koituva hyöty lapselle ja Nabumeton BMM Pharma –hoidosta koituva hyöty äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Nabumetonihoidon yhteydessä on ilmoitettu huimausta ja väsymystä. Jos näitä oireita esiintyy, se tulee ottaa huomioon suurta tarkkaavaisuutta vaativissa tilanteissa (esimerkiksi käytettäessä koneita).

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat ruoansulatuskanavan haittavaikutukset, kuten ripuli (14 %), dyspepsia (13 %) ja vatsakipu (12 %).

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: turvotus, päänsärky, huimaus, väsymys, uneliaisuus

Hermosto: unettomuus

Ruoansulatuselimistö: vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, dyspepsia, ummetus, suun kuivuus, verta ulosteessa.

Iho ja ihonalainen kudokset: kutina, ihottuma

Silmät: näön hämärtyminen

Kuulo ja tasapainoelin: tinnitus

Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: hengenahdistus, angioneuroottinen edeema

Hermosto: ahdistus, masennus

Ruoansulatuselimistö: mahahaava

Iho ja ihonalainen kudokset: valoherkkyys, nokkosihottuma

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: anafylaktiset reaktiot, anfyllaksia, interstitiaalipneumonia

Verisuonisto: trombosytopenia

Hermosto: sekavuus

Ruoansulatuselimistö: maha-suolikanavan verenvuoto

Iho ja ihonalainen kudokset: Erythema multiforme, alopesia, pseudoporfyria

Maksa ja sappi: Sappistaasin aiheuttama keltaisuus, kohonneet maksan toimintakokeiden tulokset,

maksan vajaatoiminta.

Munuaiset ja virtsatiet: Nefroottinen oireyhtymä, munuaisten vajaatoiminta, menorragia.

Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Iho ja ihonalainen kudokset: Rakkulaiset ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi.

Haavaumia, perforaatioita tai ruuansulatuskanavan verenvuotoa voi esiintyä. Nämä voivat olla joskus hengenvaarallisia etenkin iäkkäille potilaille (ks. kohta 4.4).

Veriulosteita, verioksennuksia, haavaista suutulehdusta, koliitin tai Crohnin taudin (ks. kohta 4.4) pahenemista on raportoitu lääkkeen käytön jälkeen. Harvemmin on todettu gastriittia.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen turvotusta, verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella joidenkin NSAID-lääkkeiden käyttöön (erityisesti suuria annoksia käytettäessä ja pitkäaikaiskäsittelyssä) voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski (ks. kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

Toksisuus: Kokemuksia yliannostuksesta on vähän, mutta toksisuus lienee vähäinen. Aikuisille 15 g aiheutti lievää toksisuutta.

Oireet: Pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu. Myös päänsärkyä, väsymystä, huimausta, uneliaisuutta, turvotustaipumusta sekä maksa- ja munuaisvaikutuksia on odotettavissa (ks. kohta Haittavaikutukset).

Hoito: Spesifistä antidoottia ei ole, eikä nabumetoni poistu dialyysissä. Hoitosuositus: mahahuuhdeltu ja sen jälkeen lääkehiilen anto. Protonipumpun estäjiä voidaan antaa tarvittaessa. Oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ATC-koodi: M01A X01

Nabumeton BMM Pharma sisältää 4-(6'-metoksi-2'-naftyyli)butaani-2-on, jonka geneerinen nimi on nabumetoni. Nabumetoni on tulehdusta lievittävä lääke, joka ei ole happo- eikä steroidipohjainen. Sillä on anti-inflammatorista, analgeettista ja antipyreettistä vaikutusta. Anti-inflammatorisen vaikutuksen katsotaan johtuvan valmisteen prostaglandiinisynteesiä estävästä ominaisuudesta. Nabumetonilla on heikko vaikutus kollageenin indusoimaan tromosyyttiaggregaatioon eikä mitään vaikutusta vuotoaikaan. Nabumetoni on aktiivisen metaboliitin 6-metoksi-2-naftyylietikkahapon (6-MNA) aihiolääke. Nabumeton BMM Pharaman vaikutus johtuu 6-MNA-metaboliitista.

5.2 Farmakokinetiikka

Nabumetoni imeytyy maha-suolikanavasta lähes täydellisesti (> 80 %), mutta sillä on laaja ensikierron metabolia, eikä plasmassa jää lainkaan muuttumattomassa muodossa olevaa nabumetonia. Ruokailu ja maito lisäävät imeytymisnopeutta. Aktiivisen metaboliitin pitoisuus plasmassa ei kuitenkaan muutu.

In vivo -tutkimukset viittaavat siihen, ettei 6-MNA ilmeisesti käy läpi enterohepaattista kiertoa. Nabumeton BMM Pharma -hoidon yhteydessä 6-MNA:n biologinen hyötyosuus on noin 35 % (23-52 %). 6-MNA:n huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 (1-12) tunnin kuluttua lääkkeen

ottamisesta. 6-MNA sitoutuu suuressa määrin plasman proteiineihin (> 99 %). Vapaa fraktio riippuu 6-MNA:N kokonaispitoisuudesta ja on suhteessa annokseen alueella 1-2 g. Vapaa fraktio on 0,2-0,3 % annoksen ollessa 1 g / vrk ja noin 0,6-0,8 % annoksen ollessa 2 g /vrk. Koska 6-MNA:n sitoutumisaste proteiiniin on suuri, se ei poistu dialyysissä.

Laskimoon annon jälkeen jakautumistilavuus oli 7,5 (6,8-8,4)l ja puhdistuma 4,4 (1,9-6,9) ml/min. Kun suun kautta annettiin 1 g nabumetonia, vakaan tilan puoliintumisaika oli 22,5 +/- 3,7 tuntia. Nabumetoni metaboloituu 6-MNA:ksi, joka puolestaan hydrolysoituu ja konjugoituu ennen erittymistä virtsaan. Virtsasssa ei ole nabumetonia eikä 6-MNA:ta.

Iäkkäät potilaat:

Vakaan tilan pitoisuus plasmassa on iäkkäillä potilailla yleensä suurempi ja puoliintumisaika pidempi (29,8 +/- 8,1 tuntia) kuin terveillä nuoremmilla henkilöillä, mutta suurimmaksi osaksi arvot ovat samankaltaiset.

Munuaisten vajaatoiminta:

Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min), 6-MNA:n keskimääräinen puoliintumisaika pitenee noin 40 tuntiin ja plasman lääkeainepitoisuudet ovat 30 % suuremmat kuin muilla potilailla. Dialyysihoitoa saaneiden potilaiden aktiivisen metaboliitin pitoisuudet plasmassa vakaan tilan aikana olivat samankaltaiset kuin terveillä henkilöillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muita relevantteja prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole kuin ne, mitä tämän valmisteyhteenvedon muissa osissa on käsitelty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Maissitärkkelys,
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A),
Povidoni K-90,
Natriumlauryylisulfaatti,
Vedetön kolloidinen piidioksidi,
Magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi E-15,
Titaanidioksidi (E 171),
Talkki,
Glyseroltriasetaatti (triasetiini),
Punainen rautaoksidi (E 172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC/Al)

Pakkauskoot: 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 250 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22802

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.09.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.07.2008