

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lansoprazol Actavis 15 mg enterokapseli, kova
Lansoprazol Actavis 30 mg enterokapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 15 mg tai 30 mg lansopratsolia.

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterokapseli, kova.

15 mg: Lämpikuultava, keltainen enterokapseli, jonka sisällä enteropäällysteisiä pellettejä.

30 mg: Lämpikuultava, keltainen enterokapseli, jonka sisällä enteropäällysteisiä pellettejä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Röntgen- tai endoskopiatuskimuksella varmistetun pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan hoito.

- Refluksiesofagiitin hoito.

- Refluksiesofagiitin estohoito pitkäaikaislääkityksenä.

- - Zollinger-Ellison-oireyhtymä.

- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä.

- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen ennaltaehkäisy ja oireiden lievitys potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä.

- Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti.

4.2 Annostus ja antotapa

Pohjukaissuolihaavan hoito:

Suosittelun annos on 30 mg kerran päivässä 2 viikon ajan. Niille potilaille, jotka eivät täysin parane tämän ajan kuluessa, lääkitystä jatketaan samalla annoksella toiset 2 viikkoa.

Mahahaavan hoito:

Suosittelun annos on 30 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Haavan paraneminen tapahtuu yleensä neljässä viikossa, mutta niille potilaille, jotka eivät täysin parane tämän ajan kuluessa, lääkitystä voidaan jatkaa samalla annoksella toiset 4 viikkoa.

Refluksiesofagiitti:

Suosittelun annos on 30 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Niille potilaille, jotka eivät täysin parane tämän ajan kuluessa, voidaan hoitoa jatkaa toiset 4 viikkoa samalla annoksella.

Refluksiesofagiitin estohoito:

15 mg kerran päivässä. Tarvittaessa annosta voidaan nostaa 30 mg:aan päivässä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:

Suosittelun aloitusannos on 60 mg kerran päivässä. Annos tulee sovittaa yksilöllisesti ja hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin se on tarpeellista. Jopa 180 mg:n päivittäisiä annoksia on käytetty. Jos tarvittava päivittäinen annos ylittää 120 mg, se on jaettava kahteen antokertaan.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvät hyvänlaatuiset maha- ja pohjukaissuolihaavat:

30 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Potilaille, jotka eivät täysin parane, voidaan hoitoa jatkaa toiset 4 viikkoa. Riskipotilaille tai potilaille, joilla on vaikeasti parannettava haava, tulisi käyttää pidempää hoitoaikaa ja/tai mahdollisesti korkeampaa annosta.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvät hyvänlaatuiset maha- ja pohjukaissuolihaavojen ennaltaehkäisy ja oireiden lievitys potilaille, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä:

15 mg kerran päivässä. Jos riittävää vastetta ei saada, voidaan käyttää annosta 30 mg kerran päivässä.

Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti:

Suosittelun annos 15-30 mg päivässä. Oireiden lievitys tapahtuu nopeasti. Mikäli oireet eivät helpotu 4 viikossa annoksella 30 mg päivässä, suositellaan lisätutkimuksia.

Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta:

Annosta ei ole tarpeen muuttaa potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt. Normaalia 30 mg:n vuorokausiannosta ei kuitenkaan tulisi ylittää. Lansopratsolia tulee antaa varoen maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Lievässä vajaatoiminnassa 30 mg:n annosta ei tule ylittää. Kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa annos tulee rajoittaa 15 mg:aan. Lansopratsolia ei suositella potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Lapset:

Lansopratsolia ei suositella lapsille, koska sen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu lapsilla.

Vanhukset:

Koska lansopratsolin eliminaatio on hidastunut vanhuksilla, hoito voi olla tarpeellista toteuttaa yksilöllisesti 15 -30 mg:n annoksilla. Normaalia 30 mg:n vuorokausiannosta ei kuitenkaan tule ylittää.

Kapselit niellään kokonaisina nesteen kanssa. Kapselit voidaan tyhjentää, mutta sisältöä ei saa pureskella eikä jauhaa.

Samanaikaisesti nautittu ruoka hidastaa ja heikentää lansopratsolin imeytymistä. Lääke vaikuttaa parhaiten tyhjiin mahaan otettuna.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys lansopratsolille tai valmisteen apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pohjukaissuolen haavaumat ja refluksiesofagiitti tulee varmistaa endoskopian tai muun asianmukaisen diagnostisen menetelmän avulla. Refluksiesofagiitti ei välttämättä ilmene haavaumina ja/tai näkyvinä vammoina, joten joissain tapauksissa pelkkä endoskopia ei välttämättä riitä.

Ennen kuin mahahaavaa aletaan hoitaa lansopratsolin avulla, tulee sulkea pois pahanlaatuisen vatsakasvaimen mahdollisuus, koska lansopratsoli voi peittää oireet ja hidastaa diagnoosia.

Potilaat, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasi-puutostauti eivät voi käyttää tätä lääkeainetta.

Potilaiden, joilla on todettu maksan vajaatoiminta tulee käyttää lansopratsolia varoen (katso kohta 4.2 Annostus ja antotapa).

Lansopratsolin toimintamekanismi on sama kuin omepratsolin, molemmat nostavat vatsan pH-arvoa. Seuraavat tiedot koskevat molempia lääkeaineita. Lansopratsolin aiheuttama vatsan alentunut happamuusaste voi lisätä vatsan bakteerikasvustoa. Lansopratsolihoito voi lisätä gastrointestinaalisten tulehdusten vaaraa (esim. salmonella ja kamylobakteeri).

H. pylori -infektion mahdollisuus etiologisenä tekijänä tulee ottaa huomioon pohjukaissuolen haavaumista kärsivien potilaiden kohdalla.

Jos lansopratsolia käytetään yhdessä antibioottien kanssa, myös näiden antibioottien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Koska yli vuoden hoidon käyttöturvallisuustiedot ovat rajoitetut, hoidon säännöllinen uudelleenarviointi ja hyöty-riski-suhteen perusteellinen kartoitus tulee suorittaa säännöllisesti.

Jos pitkäaikaisessa käytössä ilmenee näköhäiriöitä, tulee konsultoida silmälääkärää.

Lansopratsolia ei suositella lapsille, koska lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sytokromi P450:een liittyvät lääkeaineet

Lansopratsoli metaboloituu sytokromi P-450:een (CYP2C19 ja CYP3A4) liittyvän lääkeaineita metaboloivan entsyymisysteemin kautta, joten interaktiot saman entsyymisysteemin kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ovat mahdollisia.

Muiden lääkeaineiden vaikutukset lansopratsoliin

Lääkeaineet, jotka inhiboivat CYP2C19-entsyymiä

Lääkeaineet, jotka inhiboivat CYP2C19-entsyymiä voivat lisätä lansopratsolin plasmapitoisuutta. Fluvoksamiini, joka inhiboi CYP2C19-entsyymiä, lisäsi lansopratsolin plasmapitoisuuden jopa nelinkertaiseksi.

Lääkeaineet, jotka inhiboivat CYP3A4-entsyymiä

Lääkeaineet, jotka inhiboivat CYP3A4-entsyymiä, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, proteaasi-inhibiittorit, makrolidit, ym. voivat lisätä lansopratsolin plasmapitoisuuksia merkittävästi.

Lansopratsolin vaikutus muihin lääkeaineisiin

Ketokonatsoli ja itrakonatsoli

Ketokonatsolin ja itrakonatsolin absorptio gastrointestinaalikanavasta lisääntyy vatsahappojen toimesta. Lansopratsolihoito voi alentaa ketokonatsoli- ja itrakonatsolipitoisuuksia, joten tätä lääkedyhdistelmää tulisi välttää. Sama vaikutus on mahdollinen, jos lansopratsolihoito yhdistetään sellaisten lääkeaineiden kanssa, joiden absorptio on riippuvainen pH-arvosta.

Digoksiini

Lansopratsolin ja digoksiinin yhteiskäyttö voi lisätä digoksiinin plasmapitoisuuksia. Digoksiinia käyttävien potilaiden plasmapitoisuuksia tulee tarkkailla ja digoksiiniannostamäärää muuttaa, jos siihen on tarvetta.

Lääkeaineet, joita CYP3A4-entsyymi metaboloii

Lansopratsoli voi lisätä plasmapitoisuuksia sellaisten lääkeaineiden osalta, joita CYP3A4-entsyymi metaboloii. Niinpä lansopratsolihoito aloittamisessa tulee noudattaa varovaisuutta, jos se yhdistetään sellaisten lääkkeiden kanssa, joita tämä entsyymi metaboloii.

Takrolimuusi

Lansopratsolin yhteiskäyttö lisää takrolimuusin (CYP3A- ja P-gp-substraatti) plasmapitoisuuksia. Altistuminen lansopratsolille lisäsi takrolimuusille altistumista jopa 81 prosentilla. Takrolimuusin plasmapitoisuuden tarkkailu on suositeltavaa, kun yhtäaikainen hoito lansopratsolin kanssa aloitetaan tai lopetetaan.

Karbamatsepiini

Karbamatsepiinin (CYP3A-substraatti) ja lansopratsolin yhteiskäytössä tulee noudattaa varovaisuutta. Näiden lääkeaineiden yhteisvaikutus voi lisätä karbamatsepiinipitoisuuksia ja alentaa lansopratsolipitoisuuksia.

Fenytoiini

Suoritetuissa tutkimuksissa on todettu, että fenytoiinia (CYP2C19- ja CYP2C9-substraatti) saavilla potilailla saatetaan fenytoiiniannosta joutua pienentämään samanaikaisen lansopratsolihoitoa aikana. Kun lansopratsolihoito aloitetaan tai lopetetaan, tulee noudattaa varovaisuutta ja tarkkailla fenytoiinin plasmapitoisuuksia.

Varfariini

Kun lansopratsolihoito aloitetaan tai lopetetaan yhteiskäytössä varfariinihoidon kanssa, tulee noudattaa varovaisuutta ja lisätä seuranta.

Teofylliini

Lansopratsoli vähentää 14 prosentilla teofylliinin plasmapitoisuuksia. Yksittäisillä potilailla plasmapitoisuuksien aleneminen voi olla kliinisesti merkittävää. Lääkeaineiden yhteiskäytössä tulee noudattaa varovaisuutta.

Lansopratsolilla ei ole todettu kliinisesti merkittäviä interaktioita ei-steroidisten anti-inflammatoristen aineiden tai diatsepaamin kanssa. Antasidit ja sukralfaatti saattavat huonontaa lansopratsolin hyötyosuutta eikä niitä sen vuoksi tulisi ottaa tunnin sisällä lansopratsoliannoksesta.

Lansopratsolin on todettu inhiboivan kuljettajaproteiini P-glykoproteiinia (Pgp) koeputkihedelmöityksessä. Ei ole poissuljettua, etteikö lansopratsoli vaikuttaisi siirtymiseen tämän proteiinin kautta lisäten P-glykoproteiini-substraattien, kuten digoksiinin, plasmapitoisuuksia.

Kun lansopratsolia käytetään yhdessä sellaisten lääkeaineiden kanssa, joilla on kapea terapeutinen leveys, tulee noudattaa varovaisuutta, koska lansopratsolin vaikutusta muiden lääkeaineiden metaboliassa ei ole tutkittu tarpeeksi laajalti.

Lansopratsolin, klaritromysiinin ja muiden antibioottien yhteishoidon vaikutuksia ei ole vielä systemaattisesti tutkittu. Teoreettisena varotoimenpiteenä tulee olettaa lisääntyneitä interaktioita muiden lääkeaineiden kanssa. On suositeltavaa tarkkailla muiden lääkeaineiden seerumipitoisuuksia meneillään olevan lansopratsolin ja antibiootin samanaikaisen hoidon aikana. Tämä koskee erityisesti lääkeaineita, jotka metaboloituvat sytokromi P-450 -systeemin kautta.

Ruoka vähentää lansopratsolin hyötyosuutta. Niinpä on suositeltavaa ottaa lansopratsoliannos ennen ruokailua.

4.6 Raskaus ja imetys

Lansopratsolista ei ole kliinisiä tutkimustuloksia raskauden aikaisesta käytöstä. Eläinkokeet eivät viittaa suoraan tai epäsuoraan vahingollisiin vaikutuksiin liittyen raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai lapsen syntymän jälkeiseen kehitykseen.

Lansopratsolin käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Lansopratsolin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa. Eläinkokeissa lansopratsolin erittymistä maitoon on havaittu. Rintaruokinnan hyödyt lapselle ja toisaalta lansopratsolihoitoon hyödyt äidille tulee ottaa huomioon päätettäessä lansopratsolihoitoon tai rintaruokinnan jatkamisesta/keskeyttämisestä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tietyt haittavaikutukset, kuten huimaus ja väsymys (ks. 4.8 Haittavaikutukset), saattavat heikentää reaktiokykyä. Tämä tulee ottaa huomioon autolla ajaessa tai koneiden käytössä.

4.8 Haittavaikutukset

Ks. Taulukko 1.

Taulukko 1.

Elinjärjestelmät	<i>Yleinen</i> (> 1%)	<i>Melko harvinainen</i> (0,1 – 1%)	<i>Harvinainen</i> (0,01 -0,1%)	<i>Erittäin harvinainen</i> (< 0,01%)
Ruonsulatus-kanavanhäiriöt	Pahoinvointi, ripuli, mahakipu, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, dyspepsia		Kuiva suu tai kurkku, glossiitti, ruokatorven kandidaasi, haimatulehdus	Koliitti, stomatiitti ja kielen mustuminen
Iho ja hiukset	Ekseema, urtikaria, kutina ja ihottuma		Petekia, purpura, hiusten lähtö, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi	
Maksa- ja munuaishäiriöt		Maksaentsyymi-arvojen nousu	Hepatiitti tai keltatauti, ikterus ja interstitiaalinen munuaistulehdus	
Hermosto häiriöt	Päänsärky ja huimaus		Levottomuus, unettomuus, väsymys, masennus, hallusinaatiot, sekavuus, huimaus, parestesia, uneliaisuus ja vapina	
Veren ja immunestejärjestelmän häiriöt			Trombosytopenia, eosinofilia, pansytopenia, agranulosytoosi, anemia ja leukopenia	
Sydän- ja verisuonihäiriöt			Perifeerinen turvotus, sydämentykytys ja rintakipu	
Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt			Lihäs- ja nivelkipu	
Aistit			Maku- ja näköhäiriöt	
Umpierityshäiriöt				Gynekomastia ja galaktorea
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	uupumus		Kuume, runsas hikoilu, keuhkoputkien supistuminen, ompotenssi ja angioödeema	Anafylaktinen sokki, yleinen pahoinvointi

Tutkimukset				Kolesteroli- ja triglyseridiarvojen nousu
-------------	--	--	--	---

4.9 Yliannostus

Lansopratsolin yliannostuksen vaikutuksia ihmiseen ei tunneta, joten hoito-ohjeita ei voida antaa. Lansopratsolia on kuitenkin annettu jopa 120 mg vuorokaudessa ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Lansopratsoli ei merkittävästi eliminoidu hemodialyysillä. Tarvittaessa suositellaan lääkehiiltä ja oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC03

Lansoprazol Actavis (lansopratsoli) on gastrisen protonipumpun estäjä. Se estää mahahapon muodostumisprosessin loppuvaihetta vaikuttamalla mahan parietaalisoluissa H^+/K^+ ATP-aasientsyymien toimintaan. Estäminen on annoksesta riippuvainen ja palautuva. Vaikutus koskee sekä basaalia että stimuloitua mahahapon eritystä. Lansopratsoli konsentroituu parietaalisoluihin ja muuttuu niiden happamassa ympäristössä aktiiviseksi, jolloin se reagoi H^+/K^+ ATP-aasientsyymien sulfhydryyliryhmän kanssa aiheuttaen entsyymien toiminnan estymisen. Lansopratsolin vaikutusmekanismi eroaa täten selvästi H_2 -salpaajien vaikutusmekanismista. Lansopratsolilla ei ole mahahapon erityksen estämisen lisäksi muita kliinisesti merkittäviä farmakodynaamisia vaikutuksia.

Vaikutus mahahapon eritykseen:

Lansopratsoli on spesifinen parietaalisolun gastrisen protonipumpun estäjä. Lansoprazol Actaviksen 30 mg:n oraalinen kerta-annos estää pentagastriniin stimuloimaa mahahapon eritystä n. 80 %. Toistuvan päivittäisen annostelun jälkeen seitsemän vuorokauden kuluttua saavutetaan n. 90 %:n mahahapon erityksen esto. Vaikutus mahahapon basaalieritykseen on vastaava. Oraalinen 30 mg:n kerta-annos vähentää eritystä n. 70 %, joten potilaiden oireet lievittyvät jo ensimmäisestä annoksesta lähtien. Kahdeksan vuorokauden toistuvan annostuksen jälkeen mahahapon erityksen väheneminen on jo n. 85 %. Yksi kapseli (30 mg) päivässä aikaan saa nopean oireiden lievittymisen ja useimmat pohjukaissuolihaavapotilaat paranevat 2 viikossa, mahahaava- ja refluksiesofagiittipotilaat 4 viikossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen:

Lansopratsoli inaktivoituu nopeasti mahahapon vaikutuksesta, mistä johtuen Lansoprazol Actavis annostellaan enteropäällysteisinä rekeina gelatiinikapseleissa. Imeytyminen ohutsuoletta tapahtuu nopeasti ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5 -2,0 tunnissa. Biologinen hyötyosuus on sekä 30 mg:n kerta-annoksen että päivittäisen toistuvan annostelun jälkeen 80 -90 %. Ruoka hidastaa lansopratsolin imeytymistä ja alentaa hyötyosuutta (AUC) n. 25 %. Antasidit ja sukralfaatti saattavat huonontaa lansopratsolin hyötyosuutta. Lansopratsoli sitoutuu noin 95 %:sti plasman proteiineihin, mutta tällä ei ole osoitettu olevan merkittävää vaikutusta muihin proteiineihin sitoutuviin lääkeaineisiin.

Metabolia ja eliminaatio: Lansopratsoli metaboloituu pääasiassa CYP2C19-entsyymin katalysoimana. Myös CYP3A4-entsyymin osallistuu metaboliaan. CYP2C19 tiedetään geneettisesti polymorfistisesti ilmentyväksi ja 2-6 % väestöstä on ns. hitaita metaboloijia (Poor metaboliser, PM), joilla on homotsygotoinen mutantti CYP2C19- alleeli ja siksi heiltä puuttuu toimiva CYP2C19-entsyymi. Hitaan metaboloijan altistuminen lansopratsolille on monikertainen verrattuna normaaliin metaboloijaan (extensive metaboliser, EM).

Lansopratsolin eliminaation puoliintumisaika 1,0-2,0 tuntia. Hoidon aikana ei puoliintumisajassa tapahdu muutoksia. Lansopratsoli vaikuttaa kerta-annoksena mahahapon eritystä estävästi yli 24 tuntia. Koska lansopratsoli aktivoituu parietalisoluissa, sen plasmapitoisuus ei ole suhteessa mahahapon erityksen estymiseen. Lansopratsoli metaboloituu pääasiassa maksassa. Plasmasta on tunnistettu kolme metaboliittia: sulfoni, 5-hydroksilansopratsoli ja sulfidi. Näillä metaboliiteilla ei ole merkittävää vaikutusta haponeritykseen. Noin 15-50 % metaboliiteista erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Virtsaasta on tunnistettu kolme metaboliittia: 5-hydroksisulfoni, 5-hydroksisulfidi ja 5-hydroksilansopratsoli.. Kirroottisilla potilailla lansopratsolin AUC-pinta-ala lisääntyy merkittävästi ja eliminaation puoliintumisaika pitenee, mutta mitään viitteitä lansopratsolin kerääntymiseen ei ole havaittu. Lansopratsolin biologinen hyötyosuus ei merkitsevästi muutu munuaisten vajaatoiminnassa. Vanhuksilla lansopratsolin eliminaatio hidastuu lievästi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lansopratsolin prekliiniset tutkimustulokset perinteisistä turvallisuusfarmakologisista, toistuvan annostelun toksisuus-, lisääntymistoksisuus- tai genotoksisuus tutkimuksista eivät osoita erityistä riskiä ihmisille.

Rotilla tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa lansopratsoli aiheutti annoksesta riippuvaista mahan ECL-solujen hyperplasiaa ja ECL-solujen karsinoideja. Nämä muutokset on yhdistetty suolahapon estosta johtuviin kohonneisiin gastriiniarvoihin. Suolen metaplasioita sekä Leydigin solujen hyperplasiaa ja hyvänlaatuisia Leydigin solujen kasvaimia on myös havaittu rotilla. 18 kuukautta jatkuneen lansopratsolin käytön jälkeen rotilla on todettu retina-atrofiaa. Vastaavaa ei ole havaittu apinoilla, koirilla eikä hiirillä.

Hiirillä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa kehittyi annoksesta riippuvaista mahan ECL-solujen hyperplasiaa sekä maksakasvaimia ja kivesverkon adenoomia.

Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sokeri pelletit
natriumlauryylisulfaatti
meglumiini
mannitoli
hypromelloosi
makrogoli
talkki
polysorbaatti 80
titaanidioksidi (E171)
metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri 1:1, 30-prosenttinen dispersio

puhdistettu vesi

Kapselikuori 15 mg:

Liivate

Titaanidioksidi (E171)

Kinoliinikeltainen (E104)

Kapselikuori 30 mg:

Liivate

Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erikoisia säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiini/alumiini- läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 56 ja 98 kapselia.

HDPE tablettipurkki: 28, 56 ja 98 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15 mg: 19215

30 mg: 19216

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.8.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2010