

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dexametason Abcur 1 mg tabletit

Dexametason Abcur 4 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 1 mg tai 4 mg deksametasonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi 1 mg:n tabletti sisältää 73 mg laktoosimonohydraattia.

Yksi 4 mg:n tabletti sisältää 70 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

1 mg: Pyöreä, tasainen, valkoinen tai lähes valkoinen tabletti, jossa on viistoreunat, jakouurre toisella puolella ja kohomerkinä ”D | 1”, tabletin koko 7 x 2,4 mm.

4 mg: Pyöreä, tasainen, valkoinen tai lähes valkoinen tabletti, jossa on viistoreunat, jakouurre toisella puolella ja kohomerkinä ”D | 4”, tabletin koko 7 x 2,4 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Sairaudet, joissa halutaan kortikosteroidien anti-inflammatorista ja immunosuppressiivista vaikutusta. Erityisesti lyhytkestoinen tehohoito.
- Aivoedeema tai kohonnut kallonsisäinen paine, joka johtuu aivokasvaimesta
- Rintasyöpä, munasarjasyöpä, eturauhassyöpä tai kivessyöpä, kun halutaan kortikosteroidien vaikutusta.
- Oksentelun ehkäisy pahoinvointia aiheuttavan solunsalpaajahoidon yhteydessä
- Aivolisäkkeen ja lisämunuaiskuoren toimintaa mittaava diagnostinen koe.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos titrataan yksilöllisen vasteen ja hoidettavan sairauden vakavuuden mukaan. Haittavaikutusten minimoimiseksi on käytettävä pienintä tehokasta annosta. Aloitusannos määräytyy hoidettavan sairauden perusteella, ja se on 0,5–8 mg vuorokaudessa. Vakavissa tapauksissa saatetaan joutua antamaan yli 8 mg:n annoksia. Aloitusannosta voidaan ylläpitää tai muuttaa, kunnes potilaan vaste on tyydyttävä.

Sairaudet, joissa tarvitaan kortikosteroidien anti-inflammatorista ja immunosuppressiivista vaikutusta: Aloitusannos on yleensä 1–4 mg vuorokaudessa muutaman päivän ja enintään viikon ajan. Vaikeissa akuuteissa tapauksissa voidaan antaa enintään 8 mg muutaman päivän ajan. Vaikutuksen

ilmettyä vuorokausiannosta pienennetään vähitellen 1–2 mg:lla joka kolmas päivä, kunnes saavutetaan sopiva ylläpitoannos, joka on yleensä 1–2 mg.

Aivoedeema tai kohonnut kallonsisäinen paine, joka johtuu aivokasvaimesta: Kun potilaalla on aivoedeema tai kohonnut kallonsisäinen paine, joka johtuu aivokasvaimesta, aloitetaan vaikeissa tapauksissa yleensä laskimoon annettava glukokortikoidihoito. Tilan kohentuessa siirrytään suun kautta annettavaan hoitoon antamalla Dexametason Abcur -valmistetta 4–16 mg vuorokaudessa. Lievemmissä tapauksissa riittää suun kautta annettava 2–8 mg:n annos.

Rintasyövän, munasarjasyövän, eturauhassyövän tai kivessyövän hoito: Aloitusannos on yleensä 8–16 mg. Ylläpitoannos on 4–12 mg.

Oksentelun ehkäisy pahoinvointia aiheuttavan solunsalpaajahoidon yhteydessä: Solunsalpaajahoidon aiheuttaman oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon annetaan 8 mg suun kautta vuorokausi ennen suunniteltua solunsalpaajahoidoa; 8–12 mg laskimoon hoitoa aloitettaessa ja tämän jälkeen 16–24 mg/vrk suun kautta kahden päivän ajan.

Aivolisäkkeen ja lisämunuaiskuoren toimintaa mittaava diagnostinen koe
Aivolisäkkeen ja lisämunuaiskuoren toiminnan esto: 1–4 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos jaetaan 2–4 osa-annokseen, joista viimeinen annetaan myöhään illalla.

Aivolisäkkeen ja lisämunuaiskuoren toiminnan inhibitiokoe: Yleensä annetaan kerta-annos 2 mg klo 23–24 illalla ja verinäyte otetaan klo 8 seuraavan aamuna.

Munuaisten vajaatoiminta: Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. myös kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta: Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. myös kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Systemiset sieni-infektiot.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalle on kerrottava, että annosta on suurennettava kuumeen ja stressin yhteydessä.

Pitkäkestoisen hoidon jälkeen hoito on lopetettava asteittain. Koska kortikosteroidit lamaavat kortikotropiinin (ACTH) endogeenista erittymistä aivolisäkkeen etulohkosta aiheuttaen lisämunuaiskuoren atrofiaa, hoidon äkillisestä keskeyttämisestä voi seurata akuutti lisämunuaiskuoren vajaatoiminta. Tästä syystä kortikosteroidihoito on etenkin suuriannoksisen tai pitkäkestoisen hoidon jälkeen lopetettava pienentämällä annosta vähitellen.

Infektiot ja rokotukset

Äärimmäistä varovaisuutta on noudatettava infektioiden yhteydessä ja syynmukainen hoito on aloitettava.

Suuret kortikosteroidiannokset saattavat vaikuttaa aktiiviseen immunisaatioon. Jos potilas on rokotettu elävällä rokotteella juuri ennen deksametasonihoidon aloittamista, deksametasonihoito on toteutettava tarkassa seurannassa. Eläviä rokotteita ei saa antaa deksametasonihoidon aikana eikä sen jälkeen.

Aktiivisessa tuberkuloosissa deksametasonin käyttö on rajoitettava vaikeaoireisen tai disseminoituneen tuberkuloosin hoitoon, jolloin kortikosteroideja annetaan yhdessä sopivan tuberkuloosilääkehoidon kanssa. Jos kortikosteroidien käyttö on aiheellista potilaille, jotka sairastavat latenttia tuberkuloosia tai joilla on todettu tuberkuliinireaktiivisuus, tarkka seuranta on tarpeen taudin reaktivaatoriskin vuoksi. Jos kortikosteroidihoito kestää pitkään, näille potilaille on annettava antibioottiprofylaksiaa.

Lapset

Lasten kasvua ja kehitystä on seurattava huolellisesti, sillä kortikosteroidit voivat aiheuttaa epifyysien ennenaikaisen sulkeutumisen.

Diabetes

Diabetespotilaiden insuliiniannoksen suurentaminen saattaa olla tarpeen kortikosteroidihoidon aikana.

Aivoedeema tai kohonnut kallonsisäinen paine

Kortikosteroideja ei saa käyttää päähän kohdistuneen vamman tai aivohalvauksen yhteydessä, koska niistä ei ehkä ole hyötyä tai ne voivat olla jopa haitaksi.

Ruoansulatuskanavan sairaudet

Steroidien käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on epäspesifinen haavainen paksusuolitulehdus, jonka yhteydessä voi esiintyä perforaatioita, märkäpesäkkeitä tai muita pyogeenisiä infektioita, divertikuliittia, suoliston anastomooseja tai aktiivinen tai latentti peptinen haava. Jos potilas käyttää suuria kortikosteroidiannoksia, ruoansulatuskanavan perforaation yhteydessä saattaa esiintyä vain hyvin vähäisiä peritoneaalisen ärsytyksen oireita tai oireita ei esiinny lainkaan.

Silmäsairaudet

Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa posteriorisen subkapsulaarisen kaihin, glaukooman (mikä mahdollisesti voi vaurioittaa näköhermoa) sekä lisätä sienten tai virusten aiheuttamien sekundaaristen silmätulehdusten riskiä. Sarveiskalvon perforaation riskin vuoksi kortikosteroidien käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on silmän herpes simplex -infektio.

Osteoporoosi

Kortikosteroidien käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on osteoporoosi, koska kortikosteroideilla on negatiivinen vaikutus kalsiumtasapainoon.

Kaliumtasapaino ja kaliumkatoa aiheuttavat diureetit

Keskisuuret ja suuret kortisoni- tai hydrokortisoniannokset voivat kohottaa verenpainetta, aiheuttaa suolan ja veden retentiota sekä lisätä kaliumin erittymistä. Tämä on epätodennäköisempää synteettisillä johdoksilla, paitsi suuria annoksia käytettäessä. Vähäsuolainen ruokavalio ja kaliumlisän käyttö voivat olla tarpeen. Kaikki kortikosteroidit lisäävät kalsiumin erittymistä.

Käytettäessä kortikosteroideja samanaikaisesti kaliumkatoa aiheuttavien diureettien kanssa, potilaita on seurattava huolellisesti hypokalemian kehittymisen varalta.

Sydänlihaksen repeämä äskettäin tapahtuneen sydänkohtauksen jälkeen

Kirjallisuusraporttien perusteella on olemassa selvä yhteys kortikosteroidien käytön ja äskettäin tapahtuneen sydänkohtauksen jälkeen esiintyvällä vasemman kammion vapaan seinämän repeämän välillä. Näillä potilailla kortikosteroidien käytössä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta.

Salisylaattit

Varovaisuutta on noudatettava yhteiskäytössä salisylaattien kanssa, etenkin jos potilaalla on veren protrombiinin niukkuus.

Jos salisylaatteja käytetään yhdessä pitkäaikaisen kortikosteroidihoidon kanssa, kortikosteroidien annosta pienennettäessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, koska muuten on olemassa salisylaattimyrkytyksen riski.

Potilaita on varoitettava, että steroidien systeemisen käytön yhteydessä voi esiintyä psyykkisiä haittavaikutuksia, jotka voivat olla vaikeita (ks. kohta 4.8).

Kortikosteroidien käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, hypertensio ja migreeni, koska kortikosteroidit saattavat aiheuttaa nesteretentiota.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Pahanlaatuista veritautia sairastavilla potilailla on valmisteen markkinoille tulon jälkeen ilmoitettu tuumorilyysioireyhtymää, kun käytössä on ollut pelkkä deksametasoni tai sen lisäksi jokin muu kemoterapeuttinen aine. Potilaita, joilla tuumorilyysioireyhtymän riski on suuri (esim. potilaat, joilla on suuri proliferaationopeus, suuri kasvaintaakka ja suuri herkkyys sytotoksisille aineille), on seurattava tarkkaan, ja asianmukaiset varotoimet ovat tarpeen.

Keskokset: Saatavilla olevat tiedot viittaavat pitkäaikaisiin hermoston kehitykseen kohdistuviin haittavaikutuksiin, kun deksametasonia on annettu varhain (< 96 tunnin sisällä syntymästä) alkuannoksilla 0,25 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa keskosille, joilla on krooninen keuhkosairaus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavien lääkkeiden samanaikainen käyttö Dexametason Abcur -valmisteen kanssa saattaa edellyttää annoksen muuttamista:

Fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini:

Fenobarbitaali (joka on myös primidonin metaboliitti) sekä fenytoiini ja karbamatsepiini monoterapiana ja yhteiskäytössä indusoivat hydrokortisonin, prednisolonin ja metyyliprednisolonin (osoitettu pediatriisilla astmapotilailla) metaboliaa, minkä vuoksi annostusta on suurennettava. Yhteisvaikutus on todennäköinen kaikilla glukokortikoideilla. Fenytoiini indusoi deksametasonin metaboliaa ja heikentää siten deksametasonikokeen luotettavuutta. Samalla deksametasoni indusoi fenytoiinin metaboliaa, minkä seurauksena pitoisuus plasmassa laskee.

Itrakonatsoli

Itrakonatsoli vähentää laskimonsisäisen deksametasonin puhdistumaa 68 %:lla estämällä CYP 3A4-entsyymiä.

Rifampisiini

Rifampisiini indusoi glukokortikoidien (hydrokortisoni, prednisoloni, metyyliprednisoloni) mikrosomaalista oksidaatiota. Tämän vuoksi steroidien tarve kasvaa rifampisiinihoidon aikana ja vähenee rifampisiinihoidon jälkeen.

Primidoni

Dexametason Abcur -valmisteella on yhteisvaikutuksia myös primidonin kanssa, mikä voi aiheuttaa deksametasonin vaikutuksen heikkenemistä.

Salisylaattit

Kortikosteroidit lisäävät salisylaattien puhdistumaa, mikä pienentää plasmapuhdistumaa. Mahasuolikanavan verenvuotojen riski suurenee, jos salisylaatteja annetaan samanaikaisesti pitkäkestoisen kortikosteroidihoidon yhteydessä.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien, kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Steroidit voivat joillakin potilailla lisätä tai vähentää siittiöiden liikkuvuutta ja määrää.

Raskaus

Kortikosteroidien antaminen tiineille eläimille on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä, kuten suulakihalkioita, kasvun hidastumista kohdussa ja häiriöitä aivojen kasvuun ja kehittymiseen. Ei ole todettu, että kortikosteroidien käyttö lisäisi synnynnäisten epämuodostumien kuten huuli-/suulakihalkioiden esiintyvyyttä ihmisillä. Ks. myös valmisteyhteenvedon kohta 5.3. Pitkäkestoisen hoidon jälkeen on sekä ihmisillä että eläimillä todettu alentunutta istukan painoa ja syntymäpainoa.

Lisäksi pitkäkestoisen hoidon seurauksena vastasyntyneellä voi esiintyä lisämunuaiskuoren suppressiota. Vastasyntyneen asteittain vähennettävä korvaushoito voi olla tarpeen. Kortikosteroideja on siksi annettava raskauden aikana vain erityisen harkinnan jälkeen.

Imetys

Deksametasonia erittyy äidinmaitoon siinä määrin, että vastasyntyneellä/imeväisellä esiintyvät vaikutukset ovat todennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Dexametason Abcur -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tästä lääkevalmisteesta ei ole saatavilla nykyaikaista kliinistä dokumentaatiota, jonka perusteella haittavaikutusten esiintymistiheydet voitaisiin määrittää. Korvaushoitoa lukuun ottamatta kortikosteroidihoidossa annetaan aina yliannos fysiologiseen tilaan verrattuna. Farmakologisten kortikosteroidiannosten haittavaikutukset ovat kortikoidivaikutuksen luonnollinen seuraus. Haittavaikutusten esiintymiseen vaikuttavat käytetty annos, annostusväli, hoidon kesto ja yksilöllinen herkkyys.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä seuraavan luokituksen mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	
Infektiot	
Yleinen:	Lisääntynyt infektiotaltius
Umpieritys	
Yleinen:	Lisämunuaisen suppressio, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, kasvun hidastuminen lapsilla, diabetes mellitus
Tuntematon:	Kuukautishäiriöt
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Yleinen:	Negatiivinen typpitasapaino

Melko harvinainen:	Hypokalemia, natriumin retentio
Tuntematon:	Nesteretentio, hypokaleeminen alkaloosi, heikentynyt hiilihydraattien sieto
Psyykkiset häiriöt	
Melko harvinainen:	Psyykkiset häiriöt, kuten euforia, unettomuus, mielialan vaihtelut, masennus ja psykoosi.
Hermosto	
Harvinainen:	Kohonnut kallonsisäinen paine
Tuntematon:	Kouristukset, kiertojuimaus, päänsärky
Silmät	
Melko harvinainen:	Silmänpaineen kohoaminen, glaukooma, posteriorinen kaihi, eksoftalmia.
Tuntematon:	Korioretinopatia, näön hämärtyminen
Sydän	
Melko harvinainen:	Sydämen vajaatoiminta, kohonnut verenpaine.
Tuntematon:	Sydänlihaksen repeämä äskettäin tapahtuneen sydänkohtauksen jälkeen
Verisuonisto	
Melko harvinainen:	Tromboosi
Tuntematon:	Tromboembolia
Ruoansulatuselimistö	
Melko harvinainen:	Ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten pahoinvointi ja mahahaava
Tuntematon:	Hemorraginen suolen puhkeaminen, haavainen esofagiitti, pankreatiitti, vatsan pingotus.
Iho ja ihonalainen kudος	
Yleinen:	Akne, hirsutismi.
Melko harvinainen:	Ihoatrofia, hidastunut haavojen paraneminen, ihotestitulosten vaimeneminen, ihoreaktiot kuten allerginen dermatiitti, urtikaria, angioneuroottinen edeema.
Tuntematon:	Petekia, eryteema, mustelmat, liukahikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Yleinen:	Lihastrofia, osteoporoosi.
Harvinainen:	Aseptinen luunekroosi, jännerepeämä.
Tuntematon:	Proksimaalinen myopatia, nikamamurtumat ja pitkien luiden murtumat
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen:	Yliherkkyysoireet, turvotus, ruokahalun lisääntyminen, painonnousu
Tuntematon:	Huonovointisuus

Ennustettavissa olevien haittavaikutusten, kuten hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin suppressio (mikä aiheuttaa kortikotropiinin ja kortisolien tuotannon estymisen) esiintyvyys korreloi hoidon keston, annokseen ja antoajankohtaan.

Diabetes mellitus saattaa pahentua tai piilevä diabetes paljastua.

Infektiopuolustus voi estyä, jolloin alttius infektioille kasvaa. Infektiot saattavat aktivoitua, esim. tuberkuloosi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Toksisuus ja oireet: Akuutti toksisuus ei yleensä aiheuta kliinisiä haittoja edes hyvin suurilla annoksilla. Akuutti yliannostus saattaa pahentaa olemassa olevia sairauksia, kuten ulkusta, elektrolyyttihäiriöitä, infektioita ja edeemaa. Reaktiot ovat pääasiassa neuropsykiatrisia, mutta myös kouristuskohtauksia ja anafylaksiaa on havaittu. Toistuvat suuret metyyliiprednisoloniannokset ovat aiheuttaneet maksanekroosia ja amylaasiarvojen kohoamista. Bradyarytmiaa, kammioarytmiaa ja sydänpysähdystä havaittiin laskimoon annettujen suurten metyyliiprednisoloni- ja deksametasoniannosten jälkeen.

Hoito: Ei yleensä ole tarpeen. Tarvittaessa voidaan suorittaa mahahuuhtelu ja antaa lääkehiiltä, lisäksi oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikoidit, ATC-koodi: H02AB02

Dexametason Abcur -valmisteen sisältämä deksametasoni on synteettinen kortikosteroidi, jolla on pääasiassa glukokortikoidivaikutus. Lääkeaineella on antiallerginen, anti-inflammatorinen ja immunosuppressiivinen vaikutus.

Seuraava vertailu helpottaa siirtymistä deksametasoniin muista glukokortikoideista: Milligrammoissa ilmoitettuna deksametasoni vastaa voimakkuudeltaan suurin piirtein beetametasonia ja se on 4–6 kertaa voimakkaampi kuin metyyliiprednisoloni ja triamsinoloni, 6–8 kertaa voimakkaampi kuin prednisoni ja prednisoloni, 25–30 kertaa voimakkaampi kuin hydrokortisoni ja noin 35 kertaa voimakkaampi kuin kortisoni.

Elektrolyyttitasapainoon kohdistuva vaikutus on mitätön, eikä deksametasoni aiheuta käytännössä lainkaan natriumin tai nesteen kerääntymistä. Aivolisäkkeen toimintaa estävä vaikutus on voimakas.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Dexametasoni imeytyy nopeasti ja suurelta osin ruoansulatuskanavasta (80 %). Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Dexametasoni sitoutuu plasman proteiineihin 77-prosenttisesti, lähinnä albumiiniin. Jakautumistilavuus on noin 0,75 l/kg.

Eliminaatio

Deksametasonin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 3,5–4,5 tuntia. Anti-inflammatorisen vaikutuksen puoliintumisaika on 36–54 tuntia. Deksametasoni metaboloituu pääasiassa maksassa, mutta myös munuaisissa. Deksametasoni ja sen metaboliitit erittyvät virtsaan. Oraalisen annon jälkeen noin 30 % kokonaisannoksesta erittyy virtsaan muuttumattomana deksametasonina.

Maksasairauksissa deksametasonin puhdistuma on pienentynyt heikentyneen maksametabolian vuoksi, mutta munuaisten vajaatoiminnassa puhdistuma nopeutuu kiihtyneen metabolian vuoksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa suulakihalkioita on havaittu rotilla, hiirillä, hamstereilla, kaneilla, koirilla ja kädellisillä, mutta ei hevosilla eikä lampailla. Joissain tapauksissa näihin poikkeavuuksiin liittyy keskushermostovaurio ja sydänvika. Kädellisillä aivoihin kohdistuvia vaikutuksia havaittiin altistumisen jälkeen. Myös kohdunsisäinen kasvu voi viivästyä. Kaikki nämä vaikutukset havaittiin suurilla annoksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

36 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauskoot:
20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 tai 100x1 tablettia rei'itetyissä PVC/PVDC/Al-kertaannospakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Abcur AB
P.O. Box 1452
251 14 Helsingborg
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

1 mg: 30458
4 mg: 30459

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.7.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.4.2020