

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Levazyr 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia (vastaten 4,2 mg levosetiritsiiniä).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 64,0 mg laktoosimonohydraattia (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'L9CZ' ja toisella puolella '5'.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Allergisen nuhan (mukaan lukien jatkuva allerginen nuha) oireenmukainen hoito ja krooninen idiopaattinen urtikaria.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Kalvopäällysteinen tabletti tulee ottaa suun kautta ja se on nieltävä kokonaisena nesteen kanssa. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai ruokailujen välillä. On suositeltavaa ottaa koko vuorokausiannos kerrallaan.

##### Aikuiset ja nuoret $\geq 12$ vuotta

Suositusannos on 5 mg vuorokaudessa (1 kalvopäällysteinen tabletti).

##### Iäkkäät potilaat

Iäkkäille potilaille suositellaan annoksen muuttamista, jos heillä on keskivaikea tai vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta (ks. alla: Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta).

##### Pediatriset potilaat

### 6 - 12 -vuotiaat lapset

Suositusannos on 5 mg vuorokaudessa (1 kalvopäällysteinen tabletti).

### 2 - 6 -vuotiaat lapset

Kahdesta kuuden vuoden ikäisille lapsille ei ole mahdollista saada sopivaa annosta, koska tabletit ovat kalvopäällysteisiä. On suositeltavaa käyttää levosetiritsiinin lapsille soveltuvaa lääkemuotoa.

### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annosvälien tulee olla yksilöllisiä munuaisten toiminnan mukaan. Tutustu oheiseen taulukkoon ja muuta annosta sen mukaan. Jotta voit käyttää tätä taulukkoa, tarvitset arvion potilaan kreatiniinipuhdistumasta (CLcr) ml/min. Kreatiniinipuhdistuma (ml/min) voidaan arvioida seerumin kreatiniinimäärityksestä (mg/dl) seuraavan kaavan avulla:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{ikä (vuosina)}] \times \text{paino (kg)}}{72 \times \text{seerumin kreatiniini (mg / dl)}} \times 0,85 \text{ (naisilla)}$$

Annoksen muuttaminen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Ryhmä	Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annostus ja annostiheys
Normaali	≥ 80	1 tabletti kerran päivässä
Lievä	50 – 79	1 tabletti kerran päivässä
Kohtalainen	30 – 49	1 tabletti joka toinen päivä
Vaikea-asteinen	< 30	1 tabletti joka kolmas päivä
Loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta (ESRD)	< 10	Vasta-aiheinen
Dialyysipotilaat		

Niillä lapsipotilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee muuttaa yksilöllisesti ottaen huomioon potilaan munuaispuhdistuma ja paino. Ei ole olemassa erityistietoja koskien lapsia, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

### Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa niillä potilailla, joilla on ainoastaan maksan vajaatoiminta. Annoksen muuttamista suositellaan potilailla, joilla on sekä maksan että munuaisten vajaatoiminta (ks. yllä: Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta).

### Käytön kesto

Ajoittaista allergista nuhaa (oireita <4 päivänä viikossa tai vähemmän kuin 4 viikon ajan) tulee hoitaa sairauden ja sen historian mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat kadonneet tai se voidaan aloittaa uudelleen, kun uusia oireita ilmenee. Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita >4 päivänä viikossa tai kauemmin kuin neljän viikon ajan) yhtäjaksoista hoitoa voidaan ehdottaa potilaalle silloin, kun hän altistuu allergeeneille. Kliinistä kokemusta 5 mg:n kalvopäällysteisen levosetiritsiinitabletin käytöstä on tällä hetkellä saatavilla 6 kuukauden hoitajakson ajalta. Kroonisessa urtikariassa ja kroonisessa allergisessa nuhassa rasemaattimuodon käytöstä on kliinistä kokemusta vuoden ajalta.

#### Antotapa

Kalvopäällysteinen tabletti tulee ottaa suun kautta ja se on nieltävä kokonaisena nesteen kanssa. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai ruokailujen välillä. On suositeltavaa ottaa koko vuorokausiannos kerrallaan.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai, jollekin muulle piperatsiinijohdokselle tai jollekin valmisteen apuaineelle lueteltu kohdassa 6.1.

Potilaat, joilla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kalvopäällysteisten levosetiritsiinitablettien käyttöä alle 6-vuotiaalle lapsille ei suositella, koska annoksen pienentäminen ei ole mahdollista. On suositeltavaa käyttää lapsille sopivaa lääkemuotoa.

Levosetiritsiinin antoa alle 2-vuotiaille vastasyntyneille ja pikkulapsille ei suositella.

Varovaisuutta tulee noudattaa alkoholin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.5).

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

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Levosetiritsiinillä ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia (ei myöskään CYP3A4-induktorien kanssa). Rasemaatilla setiritsiinillä tehdyissä tutkimuksissa ei todettu kliinisesti merkityksellisiä haitallisia yhteisvaikutuksia pseudoefedriinin, simetidiinin, ketokonatsolin, erytromysiinin, atsitromysiinin, glipitsidin ja diatsepaamin kanssa. Setiritsiinipuhdistumassa havaittiin pientä vähenemistä (16 %) useilla annoksilla tehdyissä teofylliinitutkimuksissa (400 mg kerran päivässä), kun taas teofylliinin poistuminen ei muuttunut setiritsiinin samanaikaisen käytön vuoksi.

Ruoka ei pienennä levosetiritsiinistä imeytyvän lääkeaineen osuutta, joskin imeytyminen on hitaampaa.

Herkillä potilailla setiritsiinin tai levosetiritsiinin ja alkoholin tai jonkin muun keskushermostoa lamaavan aineen samanaikainen käyttö voi vaikuttaa keskushermostoon, vaikkakin on osoitettu, että rasemaattimuotoinen setiritsiini ei lisää alkoholin vaikutuksia.

### **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

Levosetiritsiinin vaikutuksista raskauteen ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeissa lääkkeen ei ole havaittu aiheuttavan suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, syntymään tai syntymän jälkeiseen kehitykseen. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun lääkettä määrätään raskaana oleville tai imettäville naisille.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vertailevissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole tullut ilmi, että levosetiritsiini suositeltuina annoksina heikentäisi valppautta, reaktiokykyä tai ajokykyä. Jotkut potilaat saattavat kuitenkin kokea uneliaisuutta, väsymystä ja voimattomuutta levosetiritsiinihoidon aikana. Siksi niiden potilaiden, jotka aikovat ajaa autoa, tehdä jotain, missä on loukkaantumisen vaara, tai käyttää koneita tulee huomioida se, kuinka he reagoivat lääkkeeseen.

#### 4.8 Haittavaikutukset

12 - 71 -vuotiaille naisille ja miehille tehdyissä hoitotutkimuksissa 15,1 % potilaista, jotka saivat 5 mg levosetiritsiiniä, saivat ainakin yhden haittavaikutuksen, kun taas prosenttiosuus lumelääkeryhmässä oli 11,3 %. 91,6 % haittavaikutuksista oli lieviä tai kohtalaisia.

Hoitotutkimuksissa haittavaikutuksista johtuva keskeyttämisprosentti oli 1,0 % (9/935) 5 mg levosetiritsiini-ryhmässä ja 1,8 % (14/771) lumelääkeryhmässä.

Levosetiritsiinin kliinisiin hoitotutkimuksiin osallistui 935 potilasta, jotka saivat lääkettä suositellun 5 mg vuorokausiannoksen. Näistä tutkimuksista yhdistetyssä aineistossa raportoitiin seuraavista haittavaikutuksista, joiden esiintymistiheys oli 1 % tai enemmän (yleiset: >1/100, <1/10) 5 mg levosetiritsiini- tai lumelääkeryhmässä:

<b>Nimike</b>	<b>Lumelääke</b>	<b>Levosetiritsiini 5 mg</b>
<b>(WHO:n haittavaikutustermistö)</b>	<b>(n = 771)</b>	<b>(n = 935)</b>
Päänsärky	25 (3,2 %)	24 (2,6 %)
Uneliaisuus	11 (1,4 %)	49 (5,2 %)
Suun kuivuminen	12 (1,6 %)	24 (2,6 %)
Väsymys	9 (1,2 %)	23 (2,5 %)

Myös melko harvinaisia haittavaikutuksia (melko harvinaiset:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) kuten voimattomuutta ja vatsakipua havaittiin.

Sedaatioon liittyvät haittavaikutukset kuten uneliaisuus, väsymys ja voimattomuus olivat yhteenlaskettuina yleisempiä (8,1 %) 5 mg:n levosetiritsiini-ryhmässä kuin lumelääkeryhmässä (3,1 %).

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen ja yllä listattujen haittavaikutusten lisäksi on kauppaan tulon jälkeen raportoitu myös seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia.

#### Immuunijärjestelmä

Yliherkkyys mukaan lukien anafylaksia

### Psyykkiset häiriöt

Aggressio, kiihtyneisyys

### Hermosto

Kouristukset

### Silmät

Näköhäiriöt

### Sydän

Sydämentykytys

### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hengenahdistus

### Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointi

### Maksa ja sappi

Hepatiitti

### Iho ja ihonalainen kudος

Angioneuroottinen edeema, toistopunoittuma (erythema fixum), kutina, ihottuma, urtikaria

### Luusto, lihakset ja sidekudos

Lihaskipu

### Tutkimukset

Painon nousu, poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot

Esiintymistiheys tuntematon

### Silmät:

okulogyraatio

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,

PL 55,

FI-00034 Fimea.

## **4.9 Yliannostus**

a) Oireet

Yliannostuksen oireisiin voi kuulua aikuisilla uneliaisuus ja lapsilla aluksi kiihtymys ja hermostuneisuus, jota seuraa uneliaisuus.

b) Yliannostuksen hoitaminen

Levosetiritsiinille ei ole tunnettua vastalääkettä.

Yliannostustapauksissa suositellaan oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa. Mikäli lääkkeen ottamisesta on lyhyt aika, vatsahuuhtelua tulee harkita. Hemodialyysi ei poista levosetiritsiiniä tehokkaasti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit, piperatsiinijohdokset; ATC-koodi: R06A E09

Levosetiritsiini, setiritsiinin (R)-enantiomeeri, on voimakas ja selektiivinen perifeeristen H1-reseptorien salpaaja.

Sitoutumistutkimukset ovat osoittaneet, että levosetiritsiini hakeutuu voimakkaasti ihmisen H1-reseptoreihin ( $K_i = 3,2$  nmol/l). Levosetiritsiinin hakuisuus (affiniteetti) on kaksinkertainen setiritsiiniin verrattuna ( $K_i = 6,3$  nmol/l). Levosetiritsiinin irtoamisen puoliintumisaika H1-reseptoreista on  $115 \pm 38$  min. Kerta-annoksen jälkeen levosetiritsiini on sitoutunut reseptoreihin 90-prosenttisesti 4 tunnin ja 57-prosenttisesti 24 tunnin kuluttua.

Terveille vapaaehtoisille tehdyt farmakodynamiikan tutkimukset ovat osoittaneet, että puoliannosta levosetiritsiiniä vastaa vaikutukseltaan setiritsiiniä sekä iho- että nenäoireiden hoidossa.

Levosetiritsiinin farmakodynaamista aktiivisuutta on tutkittu satunnaistetuissa, kontrolloiduissa tutkimuksissa:

Tutkimuksessa, jossa verrattiin levosetiritsiiniä (5 mg), desloratadiiniä (5 mg) ja lumelääkkeen vaikutusta histamiinilla aikaansaatuun ihopaukumiin ja ihon punoitukseen, levosetiritsiinihoito vähensi ihopaukumia ja ihon punoitusta merkittävästi desloratadiiniin ja lumelääkkeeseen verrattuna ( $p < 0,001$ ). Vaikutus oli voimakkain ensimmäisten 12 tunnin aikana ja kesti 24 tuntia.

Levosetiritsiinin (5 mg) vaikutuksen siitepölyn aiheuttamien oireiden hoidossa on havaittu alkavan yhden tunnin kuluttua lääkkeenotosta lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa käytettiin allergeenialtistuskammia.

*In vitro* -tutkimukset (Boydenin kammio- ja solukerrostekniikka) osoittavat, että levosetiritsiini estää eotaksiinin aiheuttamaa eosinofiilien migraatiota endoteelisolukerroksen läpi sekä iho- että keuhkosoluissa. Farmakodynaamisen *in vivo* -tutkimuksen (ihokammio- ja keuhkotekniikka) mukaan kolme tärkeintä levosetiritsiini 5 mg:n estovaikutusta siitepölyn aiheuttamassa reaktiossa ensimmäisten kuuden tunnin aikana verrattuna 14 lumeryhmässä olleeseen aikuiseen olivat: VCAM-1:n vapautumisen esto, verisuonten läpäisevyyden muuttuminen sekä eosinofiilien ilmaantumisen väheneminen.

Levosetiritsiinin teho ja turvallisuus on osoitettu useissa kaksoissokkoutetuissa lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa kausiluonteisesta, ympärivuotisesta tai jatkuvasta

allergisesta nuhasta kärsivien aikuispotilaiden hoidossa. Levosetiritsiini on osoitettu lievittävän merkittävästi allergisen nuhan oireita, mukaan lukien nenän tukkoisuus eräissä tutkimuksissa.

Levosetiritsiiniä (5 mg) tutkittiin 551 aikuispotilaan hoitotutkimuksessa (potilaista 276 sai levosetiritsiiniä) jatkuvan allergisen nuhan hoidossa (oireita vähintään 4 päivänä viikossa ja vähintään 4 peräkkäisen viikon ajan). Potilaat olivat herkistyneet pölypunkille ja heinän siitepölylle. Tulokset osoittivat, että lääke oli kliinisesti ja tilastollisesti merkitsevästi lumelääkettä tehokkaampi oireiden lievittäjä koko 6 kuukautta kestäneen tutkimuksen ajan, kun arvioitiin kaikkien oireiden ns. oiresummaa. Takyfylaksiaa ei ilmennyt. Levosetiritsiini paransi potilaiden elämänlaatua merkitsevästi koko tutkimuksen ajan.

Levosetiritsiinitablettien turvallisuutta ja tehoa lapsipotilaiden hoidossa on tutkittu kahdessa lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joista toiseen osallistui kausiluontoisesta ja toiseen ympärivuotisesta allergisesta nuhasta kärsiviä 6 - 12-vuotiaita potilaita. Molempien tutkimusten mukaan levosetiritsiini lievitti merkittävästi oireita ja paransi terveyteen liittyvää elämänlaatua.

Lumekontrolloidussa, kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 166 kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavaa potilasta, 85 potilasta sai lumelääkettä ja 81 potilasta 5 mg levosetiritsiiniä kerran päivässä 6 viikon ajan. Levosetiritsiinihoito vähensi merkittävästi kutinan vaikeasteisuutta ensimmäisen viikon ja koko hoitajakson ajan lumelääkkeeseen verrattuna. Levosetiritsiini kohensi myös lumelääkettä enemmän terveyteen liittyvää elämänlaatua Dermatology Life Quality Index:llä mitattuna.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikarioiden mallina. Koska histamiinin vapautuminen on kausaalinen tekijä taudeissa, joihin liittyy urtikariaa, levosetiritsiiniin odotetaan olevan tehokas oireiden lievittäjä muissakin urtikarioissa kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi.

#### Farmakokineettinen/farmakodynaaminen suhde

Vaikutus histamiiniin aiheuttamiin ihoreaktioihin ei korreloi lääkeaineen pitoisuuteen plasmassa.

Levosetiritsiinillä ei todettu olevan EKG:ssä olennaista vaikutusta QT-aikaan.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Levosetiritsiinin farmakokineettinen profiili on lineaarinen ja annoksesta ja ajasta riippumaton, ja yksilöiden välinen vaihtelu on vähäistä. Farmakokineettinen profiili on sama annettaessa pelkkää enantiomeeria kuin annettaessa setiritsiiniä. Enantiomeerien muuttumista toiseen muotoon ei ilmene imeytymisen eikä eliminaation aikana.

#### Imeytyminen

Levosetiritsiini imeytyy nopeasti ja imeytyvän lääkeaineen osuus on suuri suun kautta otetun annoksen jälkeen. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,9 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Vakaa tila saavutetaan kahdessa päivässä. Huippupitoisuudet ovat tyypillisesti 270 ng/ml kerta-annoksen ja 308 ng/ml toistuvien annosten (5 mg kerran päivässä) jälkeen. Imeytyvän lääkeaineen osuus on annoksesta riippumaton eikä ruoka vaikuta siihen. Huippupitoisuus on kuitenkin pienempi ja se saavutetaan myöhemmin.

#### Jakautuminen

Tietoa jakautumisesta ihmisen kudoksiin ei ole. Tietoa ei ole myöskään siitä, läpäiseekö levosetiritsiini veri-aivoesteen. Rotan ja koiran kudosten lääkeainepitoisuudet ovat suurimmat maksassa ja munuaisissa ja pienimmät keskushermon alueella.

Levosetiritsiini sitoutuu plasman proteiineihin 90-prosenttisesti. Levosetiritsiinin jakautuminen on rajoittuvaa, sillä jakaantumistilavuus on 0,4 l/kg.

#### Biotransformaatio

Koska ihmisessä alle 14 % levosetiritsiiniannoksesta metaboloituu, geneettisestä polymorfiaasta tai samanaikaisesta entsyymien estäjien käytöstä johtuvien erojen otaksutaan olevan vähäisiä. Metaboliareittejä ovat aromaattinen oksidaatio, N- ja O-dealkylaatio ja tauriinikonjugaatio. Dealkylaatioreiteissä välittäjänä on pääasiassa CYP 3A4, kun taas aromaattiseen oksidaatioon osallistuu useita ja/tai tunnistamattomia CYP -isoformeja. Levosetiritsiini ei vaikuttanut CYP-isoentsyymien 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 aktiivisuuteen pitoisuuksina, jotka olivat huomattavasti suurempia kuin mitä suun kautta otetulla 5 mg:n annoksella saavutetaan.

Levosetiritsiinin yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa tai päinvastoin ovat epätodennäköisiä, koska levosetiritsiinin metabolia on vähäistä eikä sillä ole metaboliaa estävää vaikutusta.

#### Eliminaatio

Puoliintumisaika plasmassa aikuisilla on  $7,9 \pm 1,9$  tuntia. Keskimääräinen laskennallinen kokonaispuhdistuma on 0,63 ml/min/kg. Levosetiritsiini ja metaboliitit poistuvat pääasiassa virtsan kautta määrän ollessa keskimäärin 85,4 % annoksesta. Ulosteen kautta poistuu ainoastaan 12,9 % annoksesta. Levosetiritsiini poistuu sekä glomerulussuodoksen että aktiivisen tubulaarisen erityksen kautta.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Levosetiritsiinin laskennallinen kokonaispuhdistuma on verrannollinen kreatiniinipuhdistumaan. Siksi levosetiritsiinin annosvälien muuttaminen kreatiniinipuhdistuman perusteella on suositeltavaa niillä potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta. Potilailla, joilla on virtsaton loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta, kokonaispuhdistuma laskee noin 80 % verrattuna normaaleihin potilaisiin. Tavanomaisessa neljän tunnin hemodialyysissä poistuneen levosetiritsiinin määrä oli  $< 10$  %.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin

Laktoosimonohydraatti  
Mikrokiteinen selluloosa  
Magnesiumstearaatti (E572)

#### Kalvopäällyste



Hypromelloosi (E464)  
Titaanidioksidi (E171)  
Makrogoli 400

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

PVC/PVDC:Al läpipainopakkaukset tai oPA/Al/PVC:Al läpipainopakkaukset

Pakkaus koot:

Läpipainopakkaukset 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 tai 120 tablettia

Läpipainopakkaukset: 30x1 tablettia

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

SanoSwiss UAB  
Aukstaiciu str. 26A  
LT-44169 Kaunas  
Liettua

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

25324

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.5.2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.9.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.4.2020