

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imdur 60 mg depottabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 depottabletti sisältää 60 mg isosorbidi-5-mononitraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

*Valmisteen kuvaus:* Keltainen, soikea, kaksoiskupera filmipäällysteinen tabletti, jossa jakouurre ja kaiverrus A/ID. Tabletin mitat: 7 x 13 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Angina pectoris -kohtausten ehkäisyhoito.

### 4.2. Annostus ja antotapa

60 mg aamuisin. Tarvittaessa annos voidaan nostaa 120 mg:aan aamuisin. Jos hoidon alussa esiintyy päänsärkyä, päiväannosta voidaan pienentää 30 mg:aan ensimmäisten 2-4 päivän ajaksi. Depottabletin voi ottaa joko aterian kanssa tai ilman. Depottabletti (tai puolikas depottablettia) on nieltävä kokonaisuudessaan nesteen kanssa (vähintään puoli lasillista); niitä ei saa murskata tai pureskella.

Imduria ei ole tarkoitettu akuuttien kipukohtausten lievitykseen. Niissä suositellaan käytettäväksi kielen alle tai poskeen asetettavaa nitroglyseriinitablettia tai -sumutteita.

Tablettirunko ei sula, mutta hajoaa vaikuttavan aineen vapautuessa siitä. Joskus tablettirunko saattaa kulkeutua ruoansulatuskanavan läpi hajoamatta, jolloin runko voi olla havaittavissa ulosteissa. Tällä tablettirungon hajoamattomuudella ei kuitenkaan ole merkitystä lääkkeen teholle.

### 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, sokki, hypotensio, konstriktiivinen kardiomyopatia, perikardiitti (sydänpussitulehdus).

Imdur-hoidossa oleville potilaille ei saa antaa fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjiä (esim. sildenafili).

### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on syytä noudattaa potilailla, joilla on vaikea aivoverisuonten kalkkeutuma, hypotensio tai sydämen vajaatoiminta, johon liittyy alhainen täyttöpaine. Joillakin potilailla valmiste saattaa aiheuttaa silmänpaineen kohoamista tai glaukooman pahentumista.

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

Valmiste voi tehostaa verenpainetta alentavien lääkkeiden hypotensiivistä vaikutusta.

Imdurin ja fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjien samanaikaisessa käytössä saattaa Imdurin antihypertensiivinen teho voimistua merkittävästi ja seurauksena voi olla vakavia haittavaikutuksia, kuten pyörtyminen tai sydäninfarkti. Siksi fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjiä (esim. sildenafilia) ei tulisi antaa Imdur-potilaille.

Ruoka ei merkittävästi vaikuta Imdurin imeytymiseen.

#### 4.6. Raskaus ja imetys

Imdurin käytön turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hoidon alussa saattaa esiintyä huimausta, joten potilaita on kehoitettava tarkkailemaan omia reaktioitaan Imdur-hoidolle ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Useimmat haittavaikutukset ovat farmakodynaamisesti välittyviä ja annoksesta riippuvia. Imdur saattaa hoidon alussa aiheuttaa päänsärkyä, joka yleensä häviää hoidon jatkuessa. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu hypotensiota, jonka oireina huimaus ja pahoinvointi sekä joskus pyörtyminen. Nämä oireet ovat yleensä hävinneet hoidon jatkuessa pitempään.

Esiintyvyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Hermosto	Yleinen Harvinainen	Päänsärky, huimaus Pyörtyminen
Sydän	Yleinen	Takykardia
Verisuonisto	Yleinen	Hypotensio
Ruoansulatuselimistö	Yleinen Melko harvinainen	Pahoinvointi Oksentelu, ripuli
Iho ja ihonalainen kudος	Harvinainen	Ihottuma, kutina
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin harvinainen	Lihassärky

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### 4.9. Yliannostus

*Oireet:* Sykkivä päänsärky. Vakavampia oireita ovat kiihtyneisyys, punotus, kylmä hiki, pahoinvointi,

oksentelu, huimaus, pyörtyminen, takykardia ja verenpaineen lasku.

*Hoito:* Lääkehiili. Liiallinen verenpaineen lasku hoidetaan asettamalla potilas vaaka-asentoon jalat kohotettuna. Tarvittaessa annetaan nestettä i.v.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Iskeemisen sydäntaudin lääkkeet, ATC-koodi: C01DA14

Isosorbidi-5-mononitraatin, isosorbidinitraatin aktiivisen metaboliitin, pääasiallinen farmakologinen vaikutus on verisuonten sileän lihaksen relaxointi, siitä seuraava valtimoiden ja laskimoiden vasodilataatio jälkimmäisen vaikutuksen ollessa vallitseva. Vaste on annoksesta riippuva. Matalat pitoisuudet plasmassa johtavat laskimoiden dilataatioon, jolloin laskimopaluu vähenee ja vasemman kammion loppudistolistinen paine alenee. Korkeat pitoisuudet plasmassa laajentavat myös valtimoita alentaen systeemistä verisuonivastusta ja valtimopainetta, jolloin sydämen työ vähenee. Isosorbidi-5-mononitraatti saattaa laajentaa myös sydänvaltimoita. Koska Imdur vähentää loppudistolistista painetta ja tilavuutta, niin intramuraalinen paine alenee ja subendokardiaalinen verenvirtaus paranee. Nettovaikutus perustuu sydämen kuormituksen vähenemiseen ja parantuneeseen hapen saanti/tarve tasapainoon sydänlihaksessa.

Plasebo-kontrolloidussa tutkimuksissa on osoitettu, että Imdur, annoksilla 30-120 mg kerran päivässä annettuna, kontrolloi tehokkaasti angina pectorista raskuuden siedon ja oireiden suhteen sekä vähentää sydänlihasiskemian merkkejä. Nämä vaikutukset kestävät vähintään 12 tuntia, jolloin pitoisuus plasmassa on vielä samalla tasolla (noin 1300 nmol/l) kuin yhden tunnin kuluttua Imdur 60 mg depottabletin otosta.

Imdurin on osoitettu olevan tehokas sekä monoterapiana että käytettynä yhdessä beeta-salpaajien tai kalsiuminestäjien kanssa.

Annettaessa nitraatteja suurina annoksina pitkään ja/tai useasti, tiedetään, että kliininen teho saattaa heikentyä (nitraattitoleranssi). Tehon heikkeneminen voidaan välttää, kun pitoisuuden annetaan laskea riittävän matalaksi tietyksi aikaa annosteluvälillä. Annettaessa Imdur aamulla saadaan korkeat mononitraattipitoisuudet plasmassa päivällä ja matalat pitoisuudet yöllä. Siksi Imdur depottabletteja 60 mg tai 120 mg kerran päivässä annettaessa kipukohtauksia lievittävä vaikutukselle ei ole havaittu kehittyvän toleranssia. Imdur-hoidon yhteydessä ei ole havaittu annosten välistä rebound-ilmiötä kuten intermittoidulla nitraattilaastarihoidolla.

Imdur on turvallinen ja hyvin siedetty lääke myös akuutin sydäninfarktin hoidossa. Alkuannos on ollut 30 mg ja 12 tunnin kuluttua on annettu jälleen 30 mg, minkä jälkeen hoitoa on jatkettu 60 mg:lla kerran päivässä. Akuutissa sydäninfarktissa mononitraattipitoisuudet plasmassa ovat olleet samanlaiset kuin terveillä vapaaehtoisilla. Pitkittynyttä imeytymistä saattaa satunnaisesti ilmetä mahdollisesti johtuen samanaikaisesta morfiinilääkityksestä.

### 5.2. Farmakokineetiikka

Isosorbidi-5-mononitraatti imeytyy täydellisesti eikä metaboloitu ensimmäisen maksakierron aikana. Tämän vuoksi yksilölliset mononitraattipitoisuuden vaihtelut plasmassa vähenevät ja saavutetaan paremmin ennustettavissa oleva ja toistettava kliininen vaikutus. Isosorbidi-5-mononitraatin eliminaation puoliintumisaika on noin 5 tuntia. Jakautumistilavuus on noin 0,6 litraa/kg ja kokonaispuhdistuma noin 115 ml/min. Eliminaatio tapahtuu enimmäkseen maksassa denitraation ja konjugaation kautta. Metaboliitit erittyvät pääasiassa munuaisten kautta. Vain 2 % annoksesta erittyy muuttumattomana munuaisten kautta.

Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ei käytännössä vaikuta farmakokineettisiin ominaisuuksiin.

Imdur sisältää kontrolloidusti vapautuvaa isosorbidi-5-mononitraattia (Duretter-muoto). Aktiivinen aine vapautuu Imdur depottableteista asteittain pH-tasosta riippumatta 10 tunnin jakson aikana. Tavallisiin tabletteihin verrattuna imeytymisvaihe pitenee, jolloin saadaan pitempi vaikutuksen kesto. Imdurin biologinen hyötyosuusaste on noin 90 % tavallisten tablettien vastaavasta. Samanaikainen ravinnon nauttiminen ei vaikuta merkittävästi imeytymiseen. Toistetun oraalisen annoksen jälkeen (60 mg kerran päivässä) maksimaalinen mononitraattipitoisuus plasmassa (noin 3000 nmol/l) saavutetaan noin 4 tunnin kuluttua. Pitoisuudet plasmassa alenevat sen jälkeen asteittain noin 500 nmol/l annosvälin loppupäässä (24 tuntia annoksen ottamisesta).

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Isosorbidi-5-mononitraatin farmakodynaamisesti aktiivisen vaikuttavan osan, orgaanisen nitraattiesterin, farmakokinetiikka on yksinkertainen eikä sillä ole toksisia, mutageenisia tai onkogeenisia vaikutuksia. Tämän perusteella sitä voidaan käyttää kliinisesti turvallisesti. Tätä tukee myös kliinisten kokemusten tiedot. Ihmiset sietävät hyvin isosorbidi-5-mononitraattia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Natriumalumiinisilikaatti, synteettinen parafiini, hydroksipropyylise lluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3. Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

28 ja 98 depottablettia PVC/alumiiniläpipäinopakkauksissa.

### **6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

TopRidge Pharma (Ireland) Limited  
6-9 Trinity Street, Dublin 2  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

9942

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.4.1989/26.5.1995/28.8.2000

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

05.09.2022

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Imdur 60 mg depottabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje depottablett innehåller 60 mg isosorbid-5-mononitrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Depottabletter.

*Produktbeskrivning:* Gul, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra och gravyr A/ID. Tablettens mått: 7 x 13 mm.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1. Terapeutiska indikationer

Profylaktisk behandling av angina pectoris.

### 4.2. Dosering och administreringsätt

60 mg på morgonen. Vid behov kan dosen ökas till 120 mg på morgonen. Om huvudvärk uppstår i början av behandlingen kan den dagliga dosen minskas till 30 mg under de första 2–4 dagarna. Depottablett kan tas med eller utan mat. Depottabletten (eller halva depottabletten) ska sväljas hel med vätska (minst ett halvt glas); de får inte krossas eller tuggas.

Imduria är inte indicerat för lindring av akuta smärtepisoder. Användning av en nitroglycerintablett eller -sprej under tungan eller kinden rekommenderas.

Tablettkroppen smälter inte utan sönderfaller när den aktiva substansen frisätts. Ibland kan tablettkroppen passera genom matsmältningskanalen utan att bryta ner, vilket gör att kroppen kan detekteras i avföringen. Denna icke-sönderdelning av tablettkroppen är dock inte relevant för läkemedlets effektivitet.

### 4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som listats i avsnitt 6.1, chock, hypotoni, konstrikativ kardiomyopati, perikardit (inflammation i hjärtsäcken).

Fosfodiesteras typ 5-hämmare (t.ex. sildenafil) ska inte användas hos patienter som får Imdur.

### 4.4. Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas hos patienter med allvarlig cerebral vaskulär förkalkning, hypotoni eller hjärtsvikt i samband med lågt fyllningstryck. Hos vissa patienter kan läkemedlet orsaka ett ökat intraokulärt tryck eller försämring av glaukom.

#### 4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det kan öka den hypotensiva effekten av antihypertensiva läkemedel.

Samtidig användning av Imdur och fosfodiesteras typ 5-hämmare kan signifikant öka den antihypertensiva effekten av Imdur och kan resultera i allvarliga biverkningar såsom svimning eller hjärtinfarkt. Därför bör fosfodiesteras typ 5-hämmare (t.ex. sildenafil) inte ges till patienter med Imdur.

Absorptionen av Imdur påverkas inte nämnvärt av mat.

#### 4.6. Graviditet och amning

Säkerheten och effekten av Imdur under graviditet eller amning hos människa har inte fastställts.

#### 4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yrselkan förekomma i början av behandlingen, så patienterna bör instrueras att övervaka sina egna reaktioner på behandling med Imdur innan de kör bil eller använder maskiner.

#### 4.8. Biverkningar

De flesta biverkningar är farmakodynamiskt medierade och dosberoende. Imdur kan orsaka huvudvärk i början av behandlingen, som vanligtvis försvinner vid fortsatt behandling. Enstaka fall av hypotoni med yrsel och illamående, och ibland svimning, har rapporterats. Dessa symtom försvinner vanligtvis vid fortsatt behandling.

Prevalensen definieras enligt följande: mycket vanlig ( $\geq 1/10$ ), vanlig ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), mindre vanlig ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ), sällsynt ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ) och mycket sällsynt ( $<1/10\ 000$ ).

Organsystem klass	Frekvens	Sidoeffekt
Nervsystem	Vanlig Sällsynt	Huvudvärk, yrsel Svimning
Hjärta	Vanlig	Takykardi
Blodkärlsystemet	Vanlig	Hypotoni
Matsmältningssystemet	Vanlig Mindre vanlig	Illamående Kräkningar, diarré
Hud och subkutan vävnad	Sällsynt	Utslag, klåda
Ben, muskler och bindväv	Mycket sällsynt	Muskelvärk

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera alla misstänkta biverkningar efter att ett godkännande för försäljning har beviljats. Det möjliggör en kontinuerlig utvärdering av nytta-riskbalansen för läkemedlet.

Sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar på:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Mediciner Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### 4.9. Överdoser

*Symtom:* Dunkande huvudvärk. Mer allvarliga symtom inkluderar agitation, rodnad, kallsvettning, illamående, kräkningar, yrsel, svimning, takykardi och lågt blodtryck.

*Behandling:* Aktivt kol. Överdriven hypotoni behandlas genom att patienten placeras i horisontellt läge med benen upphöjda. Vid behov administreras vätska i.v.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1. Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel mot ischemisk hjärtsjukdom, ATC-kod: C01DA14

Den huvudsakliga farmakologiska effekten av isosorbid-5-mononitrat, den aktiva metaboliten av isosorbiddinitrat, är avslappning av vaskulär glatt muskulatur, med åtföljande vasodilatation av artärer och vener, där den senare dominerar. Svaret är dosberoende. Låga plasmakoncentrationer leder till venös dilatation, vilket resulterar i minskat venöst återflöde och minskat slutdiastoliskt tryck i vänster kammare. Höga plasmakoncentrationer vidgar även artärer, vilket sänker systemiskt vaskulärt motstånd och artärtryck, vilket resulterar i minskad hjärtminutvolym. Isosorbid-5-mononitrat kan också vidga artärerna i hjärtat. Eftersom Imdur minskar det slutdiastoliska trycket och volymen, minskar det intramurala trycket och det subendokardiella blodflödet förbättras. Nettoeffekten bygger på en minskning av belastningen på hjärtat och en förbättrad balans mellan syretillförsel och syrebehov i hjärtmuskeln.

Placebokontrollerade studier har visat att Imdur, i doser från 30 till 120 mg en gång dagligen, är effektivt för att kontrollera toleransen och symtomen på angina pectoris och minska tecknen på myokardischemi. Dessa effekter varar i minst 12 timmar, då plasmakoncentrationen fortfarande är på samma nivå (cirka 1300 nmol/l) som en timme efter att ha tagit Imdur 60 mg depottabletter.

Imdur har visat sig vara effektivt både som monoterapi och när det används i kombination med betablockerare eller kalciumkanalblockerare.

Det är känt att den kliniska effekten kan försämrans när nitrater administreras i höga och/eller frekventa doser (nitratolerans). Försämring av effektiviteten kan undvikas genom att låta koncentrationen falla tillräckligt lågt under en viss tid under doseringsintervallet. När Imdur administreras på morgonen erhålls höga plasmakoncentrationer av mononitrat under dagen och låga koncentrationer erhålls på natten. Därför har ingen tolerans för den analgetiska effekten av Imdur 60 mg eller 120 mg observerats vid användning en gång dagligen. Ingen återgång mellan doser som observerats med intermittent nitratplåsterbehandling har observerats med Imdur.

Imdur är också ett säkert och vältolererat läkemedel för behandling av akut hjärtinfarkt. Startdosen har varit 30 mg och efter 12 timmar har ytterligare 30 mg getts, följt av 60 mg en gång dagligen. Vid akut hjärtinfarkt har plasmamononitratkoncentrationerna liknat värdena hos friska frivilliga. Förlängd absorption kan ibland inträffa på grund av samtidig morfinbehandling.

### **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

Isosorbid-5-mononitrat absorberas fullständigt och metaboliseras inte under den första levercykeln. Därför reduceras individuella variationer i plasmamononitratnivåer och en mer förutsägbar och reproducerbar klinisk effekt uppnås. Eliminationshalveringstiden för isosorbid-5-mononitrat är cirka 5 timmar. Distributionsvolymen är cirka 0,6 liter/kg och totala clearance är cirka 115 ml/min. Eliminering sker mestadels i levern genom denitrering och konjugering. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via njurarna. Endast 2 % av dosen utsöndras oförändrat via njurarna.

Nedsatt lever- eller njurfunktion har praktiskt taget ingen effekt på farmakokinetiska egenskaper.

Imdur innehåller en kontrollerad frisättning av isosorbid-5-mononitrat (Duretter-form). Den aktiva substansen frisätts gradvis från Imdur depottabletter under en period av 10 timmar, oavsett pH. Jämfört med konventionella tabletter är absorptionsfasen förlängd, vilket resulterar i en längre verkningstid. Biotillgängligheten för Imdur är cirka 90 % av motsvarande värde för standardtabletter. Samtidigt



intag av mat påverkar inte absorptionen nämnvärt. Efter upprepad oral dosering (60 mg en gång dagligen) uppnås maximala plasmakoncentrationer av mononitrat (cirka 3000 nmol/l) efter cirka 4 timmar. Plasmakoncentrationerna minskar sedan gradvis till cirka 500 nmol/l i slutet av doseringsintervallet (24 timmar efter dosering).

### **5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Farmakokinetiken för den farmakodynamiskt aktiva delen av isosorbid-5-mononitrat, den organiska nitratestern, är enkel och har inga toxiska, mutagena eller onkoga effekter. Baserat på detta kan den användas kliniskt säkert. Detta stöds också av data från klinisk erfarenhet. Isosorbid-5-mononitrat tolereras väl av människor.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Natriumaluminiumsilikat, syntetisk paraffin, hydroxietylcellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, makrogol 6000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

### **6.2. Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3. Hållbarhet**

3 år.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 25 °C.

### **6.5. Förpackningstyp och innehåll**

28 och 98 depottabletter i PVC/aluminiumblister.

### **6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda instruktioner.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

TopRidge Pharma (Ireland) Limited  
6-9 Trinity Street, Dublin 2  
Irland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9942

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

5.4.1989/26.5.1995/28.8.2000

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

05.09.2022