

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fultium 400 IU pehmeät kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää:

400 IU kolekalsiferolia (vastaa 10 mikrogrammaa D₃-vitamiinia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä

Oranssi/punainen, läpikuultava pehmeä liivatekapseli.

Kapselin mitat ovat 10,6 mm x 6,2 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutoksen ennaltaehkäisyyn nuorille ja aikuisille, joilla on tunnistettu puutoksen riski.

Osteoporoosin hoidon lisänä aikuisille.

Fultium 400 IU pehmeät kapselit on tarkoitettu aikuisille, iäkkäille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoitava lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti potilaan D-vitamiinilisän tarpeen, potilaan painon ja kansallisten hoitosuosituksen mukaan.

Tavallisesti voidaan noudattaa seuraavaa annostusta:

D-vitamiinin puutoksen ennaltaehkäisy aikuisilla, iäkkäillä ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla on tunnistettu puutoksen riski:

Fultium 400 IU pehmeät kapselit soveltuvat päivittäin käytettäväksi D-vitamiinilisäksi. Suositeltu annos on yksi tai kaksi kapselia vuorokaudessa.

Hoitavan lääkärin säätämä annos ei saa olla yli 4 000 IU (vastaa kymmentä 400 IU:n kapselia **vuorokaudessa**).

Osteoporoosin tukihoido

Osteoporoosin liitännäishoidoksi suositellaan 800 IU D-vitamiinia vuorokaudessa (vastaa kahta 400 IU:n kapselia **vuorokaudessa**).

Annostus potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää.

Annustus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on seurattava kalsium- ja fosfaattiaineenvaihduntaa ja harkittava annoksen säätämistä yksilöllisesti (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Fultium 400 IU pehmeitä kapseleita ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta.

Kapselit niellään kokonaisina veden kera, mieluiten aterian yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

D-hypervitamiinoosi

Nefrolitiaasi

Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

D-vitamiinia on käytettävä varoen munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 4.2), koska tällaisilla potilailla on suurentunut hyperkalsemian ja hyperfosfatemian riski. Valmisteen vaikutusta kalsium- ja fosfaattipitoisuuksiin on seurattava. Pehmytkudosten kalsifikaation riski on otettava huomioon.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla kolekalsiferoli ei välttämättä metaboloitu normaalisti, joten on suositeltavaa käyttää pienempää D-vitamiinin vuorokausiannosta sekä seurata tarkoin kalsium-fosfaattiaineenvaihduntaa ja munuaisten toimintaa. Lisäksi tällaisilla potilailla on otettava huomioon yksilöllisesti D-vitamiinin käytön kaikki hyödyt ja riskit ja harkittava D-vitamiinin aktiivisen muodon käyttöä.

D-vitamiinia on käytettävä varoen pseudohypoparatyreoosia sairastaville potilaille, koska heillä annosta saatetaan joutua pienentämään; veren kalsiumpitoisuutta on seurattava yliannostuksen välttämiseksi.

Pitkäaikaisessa hoidossa, jossa käytetään yli 1 000 IU:n vuorokausiannosta D-vitamiinia, veren kalsiumarvoja on seurattava.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, jotka saavat hoitoa sydän- ja verisuonisairauteen (ks. kohta 4.5).

Varovaisuutta on noudatettava sarkoidoosia sairastavilla potilailla, koska D-vitamiinin metaboloituminen sen aktiiviseksi muodoksi saattaa voimistua.

Annosta on pienennettävä potilaan käyttämien D-vitamiinilisten ja muiden D-vitamiinia sisältävien lääkevalmisteiden sekä muista lähteistä saaman D-vitamiinin perusteella (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen fenytoiinin tai barbituraattien käyttö voi heikentää D-vitamiinin vaikutusta, koska aineenvaihdunta lisääntyy. Samanaikainen glukokortikoidien käyttö voi heikentää D-vitamiinin vaikutusta.

Kalsiumin ja D-vitamiinin samanaikainen antaminen suun kautta saattaa tehostaa digitaalisen ja muiden sydänglykosidien vaikutuksia. Potilaan on oltava tarkassa lääkärin valvonnassa, ja EKG-seuranta ja kalsiumpitoisuuksien seuranta saattaa olla tarpeen.

Rifampisiini saattaa heikentää D-vitamiinin vaikuttavuutta maksaentsyymien induktion vuoksi. Isoniatsidi saattaa heikentää D-vitamiinin vaikuttavuutta D-vitamiinin metabolisen aktivaation estymisen vuoksi.

Tiatsididiureetit saattavat aiheuttaa hyperkalsemiaa, koska ne vähentävät kalsiumin erittymistä munuaisten kautta. Siksi plasman ja virtsan kalsiumpitoisuuksia on seurattava pitkäaikaisessa hoidossa.

Samanaikainen hoito ioninvaihtajahartseilla, kuten kolestyramiinilla, tai laksatiiveilla, kuten parafiiniöljyllä, tai orlistaatilla saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä maha-suolikanavasta.

Suurentuneen yliannostusriskin vuoksi on noudatettava varovaisuutta, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden D-vitamiinia sisältävien lääkevalmisteiden tai ravintolisien kanssa.

Solunsalpaaja aktinomyysiini ja imidatsolisienilääkkeet häiritsevät D-vitamiinin toimintaa estämällä 25-hydroksi-D-vitamiini-1-hydroksylaasin (munuaisentsyymi) välittämää 25-hydroksi-D-vitamiinin konversiota 1,25-dihydroksi-D-vitamiiniksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

D-vitamiinin ihmisillä käytettävien normaalien hoitoannosten haitallisuudesta alkion tai sikiönle ei ole viitteitä.

Suuria D-vitamiiniannoksia ei suositella raskauden aikana potilaille, joilla ei ole D-vitamiinin puutosta. Jos kyseessä ei ole D-vitamiinin puutos, kolekalsiferolin vuorokausiannos ei saa ylittää 600 IU vuorokaudessa. Jos potilaalla on D-vitamiinin puutos, annos riippuu kansallisista suosituksista; suurin vuorokausiannos ei kuitenkaan saa ylittää 4 000 IU vuorokaudessa.

Imetys

D₃-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä on otettava huomioon, kun D-vitamiinia annetaan rintaruokituille lapselle. Suuria D-vitamiiniannoksia ei suositella rintaruokinnan aikana potilaille, joilla ei ole D-vitamiinin puutosta. Jos kyseessä ei ole D-vitamiinin puutos, kolekalsiferolin vuorokausiannos ei saa ylittää 600 IU vuorokaudessa. Jos kyseessä on D-vitamiinin puutos, annos riippuu kansallisista suosituksista; suurin vuorokausiannos ei kuitenkaan saa ylittää 4 000 IU vuorokaudessa.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja D₃-vitamiinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen. D-vitamiinin normaalien endogeenisten pitoisuuksien ei kuitenkaan odoteta aiheuttavan hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: melko harvinainen (> 1/1 000, < 1/100) tai harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000).

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: Kutina, ihottuma ja urtikaria.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Äkillisen tai pitkäaikaisen yliannostuksen vakavin seuraus on D-vitamiinin toksisuudesta johtuva hyperkalsemia. Oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, polyuria, anoreksia, heikkous, apatia, jano ja ummetus. Pitkäaikainen yliannostus voi johtaa hyperkalsemian seurauksena verisuonten ja elinten kalsifikaatioon.

Hoitona on kaikkien D-vitamiinivalmisteiden käytön lopettaminen ja rehydraatio.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: D-vitamiini ja sen kaltaiset yhdisteet, ATC-koodi: A11CC05

Biologisesti aktiivisessa muodossaan D₃-vitamiini stimuloi kalsiumin imeytymistä suolesta, kalsiumin liittymistä osteoidiin ja kalsiumin vapautumista luukudoksesta.

Ohutsuolessa se edistää nopeaa ja viivästynyttä kalsiumin ottoa. Myös fosfaatin passiivinen ja aktiivinen kuljetus tehostuvat.

Munuaisissa se estää kalsiumin ja fosfaatin eritystä edistämällä tubulaarista resorptiota. D₃-vitamiinin biologisesti aktiivinen muoto estää suoraan lisäkilpirauhasen parathormonin tuotantoa. Parathormonin eritystä estää myös lisääntynyt kalsiumin otto ohutsuolessa biologisesti aktiivisen D₃-vitamiinin vaikutuksesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Kolekalsiferoli imeytyy hyvin maha-suolikanavasta sappinesteen läsnä ollessa, joten D₃-vitamiinin ottaminen päivän pääaterian yhteydessä saattaa helpottaa sen imeytymistä.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Kolekalsiferoli hydroksyloituu maksassa 25-hydroksikolekalsiferoliksi. Sen jälkeen se hydroksyloituu edelleen munuaisissa aktiiviseksi metaboliitiksi, 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi (kalsitrioliksi).

Eliminaatio

Metaboliitit ovat verenkierrossa sitoutuneena spesifiseen α -globiiniin, ja D₃-vitamiini ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa sappinesteeseen ja ulosteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisuutta ihmisillä käytettyjä normaaleja hoitoannoksia huomattavasti suuremmilla annoksilla. Valmisteesta ei ole muita turvallisuuden arvioinnin kannalta merkityksellisiä tietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin ydin:

Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Kapselin kuori:

Glyseroli (E422)

Puhdistettu vesi

Punainen rautaoksidi (E172)

Liivate (E441)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä läpipainopakkaus alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Läpinäkyvä, valkoinen PVC/PVdC/alumiinifolio-läpipainopakkaus.

Pakkaus koot: 30, 60 ja 90 kapselia.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35517

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8.2.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.7.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fultium 400 IU mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller:
400 IU kolekalciferol (motsvarande 10 mikrogram vitamin D₃).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Mjuk kapsel
Orange/röd, genomskinlig, mjuk gelatinkapsel.
En kapsels dimensioner är 10,6 mm x 6,2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax av D-vitaminbrist hos ungdomar och vuxna med en identifierad risk.

Som komplement till osteoporosbehandling hos vuxna.

Fultium 400 IU mjuka kapslar är avsedda för vuxna, äldre och ungdomar (12 år och äldre).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen bestäms individuellt av en behandlande läkare baserat på behovet av D-vitamintillskott, patientens vikt och nationella riktlinjer.

Vanligtvis kan följande dosering följas:

Förebyggande av D-vitaminbrist hos vuxna, äldre och ungdomar (12 år och äldre) med en identifierad risk:

Fultium 400 IU mjuka kapslar kan användas som ett dagligt D-vitamintillskott. Rekommenderad dos är en eller två kapslar per dag.

Dosen bestämd av den behandlande läkaren ska inte överstiga 4 000 IU (motsvarande tio kapslar á 400 IU **per dag**).

Som komplement till behandling mot osteoporos

Som komplement till osteoporosbehandling rekommenderas 800 IU vitamin D per dag (motsvarande två kapslar á 400 IU **per dag**).

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska kalcium- och fosfatmetabolismen övervakas och justering av dosen individuellt ska övervägas (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Fultium 400 IU mjuka kapslar är inte avsedda för barn under 12 års ålder.

Administreringsätt

Oral användning.

Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Hypervitaminos D

Nefrolitiasis

Sjukdomar eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri

4.4 Varningar och försiktighet

Vitamin D ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2), eftersom dessa patienter har större risk för hyperkalcemi och hyperfosfatemi. Hos dessa patienter ska effekten på kalcium- och fosfathalten övervakas. Riskerna för förkalkning av mjukvävnad ska beaktas. Hos patienter med svår njurinsufficiens metaboliseras inte kolekalciferol på ett normalt sätt varför användning av en lägre daglig dos av vitamin D rekommenderas samt noggrann övervakning av kalcium- och fosfatmetabolismen och njurfunktionen. Hos dessa patienter ska dessutom alla fördelar och risker med användning av vitamin D beaktas individuellt och användning av den aktiva formen av vitamin D ska övervägas.

Vitamin D ska användas med försiktighet hos patienter med pseudohypoparatyreos, eftersom en dosminskning kan krävas hos dessa patienter. Kalciumnivåer i blodet ska övervakas för att undvika överdosering.

Vid långtidsbehandling med en daglig dos som överstiger 1 000 IU vitamin D, ska blodhalten av kalcium övervakas.

Försiktighet ska iaktas hos patienter som får behandling för hjärt- och kärlsjukdom (se avsnitt 4.5).

Försiktighet ska iaktas hos patienter med sarkoidos på grund av risken för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form.

Dosen ska minskas på basis av de D-vitamintillskott och övriga medicinska preparat innehållande vitamin D som patienten använder samt på basis av den mängd vitamin D som patienten intar från övriga källor (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av vitamin D, eftersom metabolismen ökar. Samtidig användning av glukokortikoider kan minska effekten av vitamin D.

Effekten av digitalis och andra hjärtglykosider kan förstärkas vid samtidig administrering av oralt kalcium kombinerat med vitamin D. Noggrann medicinsk övervakning krävs, och vid behov övervakning av EKG och kalciumhalt.

Rifampicin kan minska effekten av vitamin D på grund av leverenzyminducerande effekt.

Isoniazid kan minska effekten av vitamin D på grund av hämmande effekt på metabolisk aktivering av vitamin D.

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium och kan orsaka hyperkalcemi. Därför ska kalciumnivåer i plasma och urin följas vid långtidsbehandling.

Samtidig behandling med jonbyttarresiner, såsom kolestyramin, eller laxermedel, såsom paraffinolja, eller orlistat, kan minska den gastrointestinala absorptionen av vitamin D.

Försiktighet ska iaktas på grund av en förstörd risk för överdosering med samtidig användning av läkemedlet med andra läkemedel eller kosttillskott som innehåller vitamin D.

Det cytotoxiska medlet aktinomycin och imidazolantimykotika stör D-vitaminaktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxivitamin D till 1,25-dihydroxivitamin D via njurenzymet 25-hydroxivitamin D-1-hydroxylas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Det finns inte indikationer på att rekommenderade doser för människa av vitamin D är skadliga för embryot/fostret.

Stora doser av vitamin D rekommenderas inte under graviditet till patienter utan vitamin D-brist. Vid ingen vitamin D-brist ska den dagliga dosen av kolekalciferol inte överstiga 600 IU per dag. Vid konstaterad vitamin D-brist baseras dosen på nationella riktlinjer, den maximala dagliga dosen ska dock inte överstiga 4 000 IU per dag.

Amning

Vitamin D₃ utsöndras i bröstmjölk. Detta ska beaktas om ytterligare vitamin D ges till det ammade barnet. Stora doser av vitamin D rekommenderas inte under amning till patienter utan vitamin D-brist. Vid ingen vitamin D-brist ska den dagliga dosen av kolekalciferol inte överstiga 600 IU/dag. Vid konstaterad vitamin D-brist baseras dosen på nationella riktlinjer, den maximala dosen ska dock inte överstiga 4 000 IU/dag.

Fertilitet

Det finns inga data avseende inverkan av vitamin D₃ på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data för detta läkemedel gällande förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En effekt är dock osannolik.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande konvention: mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100) eller sällsynta (> 1/10 000, < 1/1 000).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciumiuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Pruritus, hudutslag och urtikaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Den allvarligaste effekten av akut eller kronisk överdosering är hyperkalcemi på grund av vitamin D toxicitet. Symptomen kan vara illamående, kräkningar, polyuri, anorexi, svaghet, apati, törst och förstoppning. Kronisk överdosering kan leda till kalcifiering av blodkärl och organ som ett resultat av hyperkalcemi.

Behandlingen med vitamin D måste avbrytas och rehydrering sätts in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin D och analoger, ATC-kod: A11CC05

I den biologiskt aktiva formen stimulerar vitamin D₃ den intestinala absorptionen av kalcium och inkorporering av kalcium i osteoid, och frisättning av kalcium från benvävnad.

I tunntarmen befrämjar den snabbt och fördröjt kalciumupptag. Den passiva och aktiva transporten av fosfat blir också stimulerad.

I njurarna hämmas utsöndringen av kalcium och fosfat genom ökad tubulär resorption. Produktionen av paratyroidhormon (PTH) i bisköldkörteln hämmas direkt av den biologiskt aktiva formen av vitamin D₃. PTH-utsöndring hämmas dessutom genom ökade kalciumupptag i tunntarmen under påverkan av biologiskt aktivt vitamin D₃.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Kolekalciferol absorberas väl i mag-tarmkanalen i närvaro av galla, därför kan administrering tillsammans med dagens huvudmåltid underlätta absorptionen av vitamin D₃.

Distribution och metabolism

Kolekalciferol omvandlas i levern genom hydroxylering till 25-hydroxikolekalciferol. Det omvandlas sedan genom hydroxylering vidare i njurarna till sin aktiva metabolit 1,25-dihydroxikolekalciferol (kalcitriol).

Eliminering

Metaboliter cirkulerar i blodet bundna till ett specifikt α -globulin. Vitamin D₃ och dess metaboliter utsöndras främst i galla och faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet för människa har teratogenicitet observerats i djurstudier. Inga andra relevanta uppgifter som inte har nämnts på annat håll i produktresumén finns tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Medellångkedjiga triglycerider

Kapselhölje:

Glycerol (E422)

Renat vatten

Röd järnoxid (E172)

Gelatin (E441)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig, vitt PVC/PVdC blister med aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35517

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8.2.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.7.2021