

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaleorid 750 mg depottabletit

Kaleorid 1 g depottabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi depottabletti sisältää 750 mg tai 1 g kaliumkloridia (tabletti sisältää 10 mmol tai 13 mmol kaliumia)
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, 8 x 16 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia.

Hypokalemian ehkäisy diureettihoidon yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Profylaktinen käyttö.

750 mg: Yleensä 1–2 tablettia 2–3 kertaa päivässä.

1 g: 1 tabletti kahdesti päivässä.

Hypokalemiassa annos määräytyy yksilöllisesti seerumin kaliumpitoisuuden perusteella. Yleensä riittää kaksi 750 mg:n tablettia 2–3 kertaa päivässä, kunnes seerumin kaliumpitoisuudet ovat korjaantuneet. Tämän jälkeen annos on yleensä 1–2 tablettia kahdesti päivässä. 1 g tableteilla annostus on yleensä kaksi tablettia kahdesti päivässä.

Seerumin kaliumpitoisuus tulisi määrittää säännöllisesti, jotta annostusta voidaan muuttaa riippuen vaikutuksesta.

Iäkkäät potilaat:

Vanhuksille, joilla on normaali munuaistoiminta, voidaan käyttää samoja annostuksia kuin aikuisille, joilla on normaali munuaistoiminta. Koska joillain vanhuksilla munuaistoiminta voi olla heikentynyt, annosta voidaan joutua muuttamaan munuaistoiminnan tilan mukaan (ks. kohta Munuaisten vajaatoiminta).

Pediatriset potilaat:

Kaleorid-depottablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten vajaatoiminta:

Yksilöllinen annostuksen pienentäminen on tarpeen potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten

vajaatoiminta. Kaleorid-depottabletteja ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina vähintään yhden vesilasillisen kera muussa asennossa kuin makuuasennossa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hyperkalemia sekä hyperkalemiaan mahdollisesti johtavat tilat (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).
- Maha-suolikanavan haavaumat ja ahtaumat (ks. kohta 4.4).
- Hoitamaton Addisonin tauti (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumkloridia on annosteltava hyvin varoen potilaille, joilla on sydänsairaus tai hyperkalemiaan altistava tila, kuten munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti dehydraatio tai laajamittainen kudosten tuhoutuminen (esimerkiksi vakavien palovammojen yhteydessä). Sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava. Kaliumkloridia on annosteltava varoen vanhuksille, koska heillä on kohonnut sydämen tai munuaisten vajaatoiminnan riski. Ylemmän ja alemman maha-suolikanavan ahtaumia, verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita voi esiintyä, erityisesti jos kaliumkloridiannoksen kanssa nautitaan liian vähän vettä tai kun potilaalla on suolen hidastunut läpikulku. Tästä syystä kaliumkloridia on annosteltava varoen potilaille, joilla on suolen hidastunut läpikulku, kuten vuodepotilaille tai raskaana oleville (ks. kohta 4.6). Hoito on keskeytettävä, jos vakavaa pahoinvointia, oksentelua tai mahavaivoja esiintyy.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö kaliumia säästävien diureettien (spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni ja amiloridi), angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjien (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, kinapriili, ramipriili, tsofenopriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajien (esim. atsilsartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, losartaani, tasosartaani, telmisartaani, valsartaani), reniinin estäjien (esim. aliskireeni), siklosporiinin, takrolimuusin, trimetopriimin sekä kaliumia sisältävien lääkkeiden, kuten penisilliinin kaliumsuolojen kanssa lisää hyperkalemian riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kaliumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille. Kaliumkloridia tulee antaa varoen potilaille, joilla on suolen hidastunut läpikulku, kuten raskaana oleville (ks. kohta 4.4). Kaliumkloridia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ylittävät mahdolliset riskit.

Imetys:

Kalium erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Kaleorid-depottablettien normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Kaleorid-depottabletteja voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Kaliumkloridin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumkloridilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on määritetty kirjallisuuslähteistä ja spontaaneista ilmoituksista.

Maha-suolikanavan häiriöitä voi esiintyä. Hyperkalemiaa ja maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa on ilmoitettu.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin MedDRAn elinluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Haittavaikutusten yleisyyttä ei voida arvioida tietojen vähyden takia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
	Hyperkalemia
Ruoansulatuselimistö	
	Maha-suolikanavan perforaatio Maha-suolikanavan verenvuoto Mahahaava Pohjukais-suolihaavauma Ruokatorven haavauma Maha-suolikanavan ahtauma Maha-suolikanavan kurouma Ripuli Oksentelu Vatsakipu Pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudος	
	Ihottuma*

* Erityyppisiä ihottumareaktioita kuten erytematoottista, makulopapulaarista, näppyläistä, kutiavaa, sekä märkärakkulaista ihottumaa on kuvattu.

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

Liian suuret annokset kaliumia johtavat hyperkalemian kehittymiseen, erityisesti munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille. Yliannostuksen oireisiin kuuluvat sekavuus, raajojen parestesiat, lihasheikkous, halvaus, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumiskatkos ja sydämen pysähdys. EKG-muutokset ovat tärkeä merkki kaliummyrkytyksestä.

Hoito paikallisten ohjeistuksien mukaisesti. Seuraavia voidaan harkita: mahalaukun tyhjentäminen tarvittaessa. EKG-monitorointi pitää aloittaa. Insuliinin ja glukoosin anto, jonka jälkeen polystyreenisulfonaattia suun tai peräsuolen kautta annettuna. Natriumbikarbonaattia infuusiona laskimoon tai kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia suonensisäisenä injektiona.

Toksinen annos: 168 mmol.

Pienten lasten sydän voi pysähtyä jo 60 mmol:n annoksella.

Suunnilleen 3 mmol/kg-annoksen jälkeen havaitaan vakavia oireita, ja kuolema 4–13 mmol/kg oraalisen

annoksen jälkeen. Koska hyperkalemian vakavuuden ja henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden todennäköisyyden välillä ei ole selvää korrelaatiota, täytyy yksilöllisessä hoidossa ottaa huomioon taustalla olevat tilat, kuten munuaisten toimintakyky sekä samanaikaiset lääkkeet, jotka altistavat epänormaalille solun sisäiselle tai ulkoiselle kaliumtasapainolle sekä kaliumin epänormaalille erittymiselle.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, ATC-koodi: A12BA01

Kaliumkloridi vapautuu tabletista vähitellen ohutsuolessa pienentäen haittavaikutusten kuten määrättemättömien haavaumien riskiä. Tabletin ytimen muodostaa valkoinen ja pehmeä lipidirunko, joka poistuu ulosteeseen mukana. Tablettien kalvopäällyste helpottaa nielemistä ja peittää kitkerän maun.

Kaliumioni on tärkeä kationi, joka osallistuu keskeisiin fysiologisiin prosesseihin, kuten solunsisäisen toonisuuden ylläpitämiseen, hermoimpulssien siirtämiseen, lihasten supistumiseen ja normaalin munuaistoiminnan ylläpitämiseen.

Kaliumia saadaan normaalisti ravinnon mukana, ja elimistön tasapainotilassa kaliumia imeytyy maha-suolikanavasta vastaava määrä kuin mitä poistuu kehosta virtsan mukana. Normaali päivittäinen saanti on 50-100 mEq vuorokaudessa. Kaliumin vähentynyt saanti tai lisääntynyt poistuminen johtaa hypokalemian oireisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalium imeytyy helposti maha-suolikanavasta ja siirtyy solunsisäiseen nesteeseen siten, että siinä kaliumpitoisuus on noin 150 mEq/l. Plasman normaalin kaliumpitoisuuden on arvioitu olevan 3,5–5 mEq/l.

Kalium erittyy pääasiassa munuaistiehyiden kautta.

Depottablettien rakenne on sellainen, että kaliumkloridi vapautuu hitaasti maha-suolikanavassa 6–8 tunnin aikana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muualla valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole merkityksellistä prekliinistä turvallisuustietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin: etyyliiselluloosa, glyseroli 85 %, stearyylialkoholi, magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi E171, talkki, glyseroli 85 %, sakkariinatrium.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa polypropyleenikierrekorkki.

Pakkauskoot:

750 mg: 100 tai 250 tablettia.

1 g: 90 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYNTILUVAN HALTIJA

Karo Pharma AB
Box 16184,
103 24 Stockholm
Ruotsi

8. MYNTILUVAN NUMEROT

750 mg: 6489

1 g: 12551

9. MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

750 mg:

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. joulukuuta 1972

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6. elokuuta 2007

1 g:

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7. huhtikuuta 1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. joulukuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.04.2023

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaleorid 750 mg depottabletter

Kaleorid 1 g depottabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depottablett innehåller 750 mg eller 1 g kaliumklorid (en tablett innehåller 10 mmol eller 13 mmol kalium). För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett

Vit, oval, filmdragerad tablett, 8 x 16 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi.

Profylaktisk behandling av hypokalemi i samband med diuretikabehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Profylaktisk användning.

750 mg: Oftast 1–2 tabletter 2–3 gånger dagligen.

1 g: 1 tablett två gånger dagligen.

Vid hypokalemi ska dosen individanpassas efter värdena på serumkalium. För 750 mg räcker det vanligtvis med två tabletter 2–3 gånger dagligen tills värdena på serumkalium har förbättrats. Därefter 1–2 tabletter två gånger dagligen. För 1 g är dosen vanligtvis två tabletter två gånger dagligen. Värdena på serumkalium ska kontrolleras regelbundet så att dosen kan anpassas efter effekten.

Äldre patienter:

Rekommenderad dos för äldre med normal njurfunktion är densamma som för vuxna med normal njurfunktion. Eftersom äldre kan ha en nedsatt njurfunktion kan det krävas dosjusteringar beroende på njurfunktionens status (Se Nedsatt njurfunktion nedan).

Pediatrik population:

Säkerhet och effekt för barn under 18 år har inte fastställts. Det finns inga data tillgängliga.

Nedsatt njurfunktion:

Individuell dosreduktion är nödvändig för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt

njurfunktion. Kaleorid depottabletter ska inte användas av patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela med minst ett glas vatten och inte i liggande ställning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hyperkalemi och någon omständighet som kan leda till hyperkalemi (se avsnitt 4.4 och 4.5).
- Allvarligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).
- Ulcus eller obstruktion i mag-tarmkanalen (se avsnitt 4.4).
- Obehandlad Addisons sjukdom (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Kaliumklorid ska administreras med största försiktighet till patienter med kardiologiska sjukdomar eller tillstånd som kan leda till hyperkalemi, såsom njur- eller binjurebarksinsufficiens, akut dehydrering, omfattande vävnadsskador (exempelvis vid svåra brännskador). Serumkalium ska monitoreras hos patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Kaliumklorid ska administreras med största försiktighet till äldre patienter, eftersom de har en ökad risk för nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Övre och nedre gastrointestinal obstruktion, blödning, ulceration och perforation kan förekomma, särskilt när kaliumklorid intas med för lite vatten eller vid administrering till patienter med en fördröjd passage genom mag-tarmkanalen. Därför ska kaliumklorid administreras med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage, såsom sängliggande eller gravida (se avsnitt 4.6). Behandlingen ska avbrytas vid kraftigt illamående, kräkningar och vid magpåverkan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika (spironolakton, eplerenon, triameteren och amilorid), angiotensinkonvertasenzym (ACE)-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, zofenopril), angiotensin-II receptorblockerare (t.ex. azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, tasosartan, telmisartan, valsartan), reninhämmare (t.ex. aliskiren), ciklosporin, takrolimus, trimetoprim och läkemedel som innehåller kalium, såsom kaliumsalter i penicillin ökar risken för hyperkalemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det finns inga eller begränsad mängd data för behandling med kaliumklorid av gravida kvinnor. Kaliumklorid ska ges med försiktighet till patienter med fördröjd mag-tarmpassage, såsom gravida kvinnor (se avsnitt 4.4). Under graviditeten ska kaliumklorid endast tas då den potentiella nyttan överväger den potentiella risken.

Amning:

Kalium utsöndras i bröstmjölk hos människa, men vid terapeutiska doser av Kaleorid depottabletter förväntas inga effekter på nyfödda och spädbarn vid amning. Kaleorid depottabletter kan användas under amning.

Fertilitet:

Det finns inga prövningar av kaliumklorid och fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kaliumklorid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna har identifierats från litteraturkällor och spontanrapporteringar.

Mag-tarmbiverkningar kan förekomma. Hyperkalemi och ulceration eller blödningar från mag-tarmkanalen har rapporterats.

Biverkningar visas enligt MedDRA-systemets organklassificering och i sjunkande allvarlighetsgrad. På grund av otillräckliga data är det inte möjligt att uppskatta frekvensen av biverkningar.

Metabolism och nutrition	
	Hyperkalemi
Magtarmkanalen	
	Gastrointestinal perforation Gastrointestinal blödning Ventrikelulcus Duodenalt ulcus Esophagus ulcus Gastrointestinal obstruktion Gastrointestinal striktur Diarré Kräkningar Buksmärtor Illamående
Hud och subkutan vävnad	
	Utslag*

* Olika typer av utslagsreaktioner såsom erytematösa, makulopapulösa, papuloskvamösa, kliande och pustulösa utslag har rapporterats.

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

Överdosis av kalium leder till utveckling av hyperkalemi, speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symtomen utgörs av förvirring, parestesier i extremiteter, muskelsvaghet, paralytisk, hypotension, arytmier, hjärtblock och hjärtstillestånd. EKG-förändringar är en viktig indikator vid kaliumtoxicitet.

Behandlingen ska följa lokala riktlinjer. Följande kan övervägas: ventrikeltömning vid behov. EKG-övervakning ska påbörjas. Insulin och glukos följt av oral eller rektal administrering av natriumpolystyrenulfonat. Intravenös infusion av natriumbikarbonat eller intravenös injektion av kalciumklorid eller kalciumglukonat.

Förgiftningsdos: 168 mmol.

Hjärtstillestånd kan uppstå hos små barn redan vid 60 mmol.

Allvarliga symtom uppträder efter en oral dos på ca 3 mmol/kg och dödlig utgång efter en oral dos på

ca 4–13 mmol/kg. Eftersom det inte finns något klart samband mellan graden av hyperkalemi och sannolikheten för livshotande arytmier, måste underliggande medicinska tillstånd, inklusive njurfunktion och samtidig mediciner som predisponerar för onormal intracellulär / extracellulär kaliumbalans och onormal kaliumutsöndring, beaktas i den individuella behandlingen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, ATC-kod: A12BA01

Kaliumklorid avges långsamt under passagen genom tunntarmen, vilket reducerar risken för biverkningar såsom ospecifika ulcerationer. Tablettkärnan är uppbyggd av ett vitt och mjukt lipid skelett, som utsöndras via feces. Tabletten är övertäckt av en film, för att underlätta sväljning och dölja den bittra smaken.

Kaliumjonen är en viktig katjon i essentiella fysiologiska processer vid upprätthållande av den intracellulära toniciteten, transmission av nervimpulser, muskelsammandragningar och upprätthållande av normal njurfunktion.

Kalium är en normal beståndsdel i kosten och vid jämviktsförhållanden är mängden absorberat kalium från mag-tarmkanalen lika med den mängd som utsöndras via urinen. Det normala dagliga intaget är 50–100 mEq per dag. Ett minskat intag eller ökad förlust av kalium leder till symtom på hypokalemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalium absorberas lätt från mag-tarmkanalen. Det går in i intracellulära vätskan för att upprätthålla en koncentration på ca 150 mEq/l. Den normala plasmakoncentrationen uppskattas vara 3,5 – 5 mEq/l.

Utsöndringen av kalium sker främst genom tubulär sekretion via njurarna.

Depottabletterna är framställda på sådant sätt att kaliumklorid frigörs långsamt i mag-tarmkanalen under loppet av 6–8 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter som är relevanta för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan nämnts i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna: etylcellulosa, glycerol 85 %, stearylalkohol, magnesiumstearat.

Dragering: hypromellos, titandioxid E 171, talk, glycerol 85 %, sackarinnatrium.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-flaska med skruvlock av polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

750 mg: 100 eller 250 tabletter.

1 g: 90 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destrukt ion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184,
103 24 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

750 mg: 6489

1 g: 12551

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

750 mg:

Datum för det första godkännandet: 20.12.1972

Datum för den senaste förnyelsen: 6.8.2007

1 g:

Datum för det första godkännandet: 7.4.1997

Datum för den senaste förnyelsen: 13.12.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.04.2023