



## **PRODUKTRESUMÉ**

**for**

### **Nicorette Freshmint, medicinsk tyggegummi**

**0. D.SP.NR.**  
06121

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Nicorette Freshmint

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 medicinsk tyggegummi indeholder 20% nicotin-resin kompleks svarende til 2 mg eller 4 mg nicotin.

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen.

Nicorette Freshmint 2 mg indeholder 588 mg

Nicorette Freshmint 4 mg indeholder 592 mg xylitol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Medicinsk tyggegummi.  
2 mg: hvidt tyggegummi.  
4 mg: gulligt tyggegummi.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af tobaksafhængighed hos personer over 15 år gennem lindring af nicotintrang og abstinenssymptomer.

Derved lettes tobaksafvænningen hos rygere

- der er motiverede for at stoppe med at ryge.
- der midlertidigt må afstå fra at ryge.
- der ikke kan eller ikke ønsker at stoppe med at ryge, men som ønsker at reducere rygningen.

## 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Medicinsk tyggegummi kan anvendes alene eller i kombination med Nicorette Invisi, depotplaster.

### Voksne

1 stykke medicinsk tyggegummi ved rygetrang.

Tyggeteknik: Tyg langsomt i cirka 30 minutter og lad tyggegummiet hvile i munden ind imellem. Nicotinen, der afgives fra tyggegummiet, optages over mundslimhinden.

Den initiale dosis bør individualiseres på basis af patientens nicotinafhængighed. 8-12 stykker medicinsk tyggegummi af den passende styrke per dag bør være tilstrækkeligt. Patienter, der kun er lidt afhængige, bør anvende medicinsk tyggegummi 2 mg. Meget afhængige rygere (Fagerströms test for nicotinafhængighed (FTND)  $\geq 6$ , eller  $>20$  cigaretter om dagen) eller patienter, som det ikke er lykkedes at stoppe med at ryge ved hjælp af medicinsk tyggegummi 2 mg, bør anvende medicinsk tyggegummi 4 mg.

Der bør ikke anvendes mere end 24 stykker medicinsk tyggegummi over en 24 timers periode.

Administration af nicotin skal midlertidigt stoppes, hvis symptomer på nicotinoverdosering forekommer. Nicotinindtag bør reduceres ved enten at sænke doseringshyppighed eller styrke, hvis overdoseringssymptomer varer ved (se pkt. 4.9).

Nicorette medicinsk tyggegummi bør anvendes, når cigaretter normalt ville være blevet røget eller hvis der opstår rygetrang. Et tilstrækkeligt antal stykker tyggegummi bør anvendes hver dag. For at maksimere chancerne for et succesrigt rygestop er det vigtigt ikke at underdosere.

Anvendelse af Nicorette Freshmint medicinsk tyggegummi længere end et år anbefales generelt ikke. Enkelte kan have behov for længere behandling for at undgå at begynde at ryge igen. Eventuelle overskydende stykker medicinsk tyggegummi bør beholdes, idet rygetrangen pludseligt kan opstå.

Råd og vejledning forbedrer normalt succesraten for rygeophør.

### Anvendelse af medicinsk tyggegummi alene i forbindelse med rygestop

Patienten bør opfordres til at holde helt op med at ryge, når behandlingen igangsættes.

Behandlingsvarigheden er individuel, men det er vigtigt, at Nicorette Freshmint anvendes i mindst 3 måneder med fuld dosis, før forbruget langsomt nedtrappes. Behandlingen bør afsluttes, når forbruget er nedsat til 1-2 stykker medicinsk tyggegummi om dagen, som regel efter 6 måneder.

### Anvendelse af medicinsk tyggegummi alene i forbindelse med rygereduktion

Nicorette Freshmint anvendes ved rygetrang for at forlænge de røgfri intervaller så meget som muligt og dermed reducere det daglige cigaretforbrug. Der bør anvendes et tilstrækkeligt antal stykker medicinsk tyggegummi, dog højst 24 stykker daglig. I indlægssedlen opfordres patienten til at søge faglig rådgivning, hvis det daglige cigaretforbrug ikke er reduceret efter 6 måneder.

Rygeophør bør forsøges, så snart patienten er klar til det, dog ikke senere end efter 6 måneders behandling. I indlægssedlen opfordres patienten til at søge faglig rådgivning, hvis det ikke er muligt at foretage et seriøst forsøg på rygeophør inden for 9 måneder efter påbegyndt behandling.

Anvend medicinsk tyggegummi i rygefri perioder eller i situationer, hvor der er et ønske om at undgå rygning (f.eks. i rygefri områder), og der er en rygetrang.

Anvendelse af medicinsk tyggegummi i kombination med Nicorette Invisi, depotplaster  
Patienter, hvor anvendelse af medicinsk tyggegummi alene er mislykket, eller som ønsker at reducere det daglige forbrug af medicinsk tyggegummi på grund af lokale bivirkninger, kan bruge Nicorette Invisi, depotplaster sammen med medicinsk tyggegummi 2 mg.

#### *Indledende behandling*

Behandlingen bør indledes med 1 plaster a 25 mg/16 timer daglig sammen med medicinsk tyggegummi 2 mg. Plastret appliceres på et ubehåret, ulæderet hudområde og fjernes igen efter ca. 16 timer. Det anbefales, at plastret typisk appliceres om morgenen og fjernes igen ved sengetid. Sædvanligvis vil 5-6 stykker tyggegummi være tilstrækkeligt. Der bør ikke bruges mere end 24 stykker medicinsk tyggegummi om dagen. Denne fulde dosering bør bruges i 6-12 uger, hvorefter en gradvis afvænnning fra produkterne bør påbegyndes.

#### *Afvænnning*

Dette kan gøres på to måder. Man kan bruge depotplastre med en lavere styrke f.eks. 3-6 uger med 15 mg/16 timer efterfulgt af 3-6 uger med 10 mg/16 timer, hvor der bruges det samme antal 2 mg medicinsk tyggegummi som i den indledende behandling, hvorefter antallet af medicinsk tyggegummi gradvist reduceres i løbet af 12 måneder. Alternativt kan brugen af plastret stoppes, og antallet af 2 mg medicinsk tyggegummi gradvist reduceres i løbet af 12 måneder.

*Anvendelse af medicinsk tyggegummi i kombination med Nicorette Invisi, depotplaster i tabelform:*

<b>Tidsperiode</b>	<b>Depotplaster</b>	<b>Medicinsk tyggegummi 2 mg</b>
De første 6-12 uger	1 plaster a 25 mg/16 timer daglig	Ved behov, 5-6 stykker medicinsk tyggegummi om dagen anbefales
<i>Afvænnning – alternativ 1</i>		
De næste 3-6 uger	1 plaster a 15 mg/16 timer daglig	Fortsæt brugen af medicinsk tyggegummi efter behov
De efterfølgende 3-6 uger	1 plaster a 10 mg/16 timer daglig	Fortsæt brugen af medicinsk tyggegummi efter behov
I løbet af 12 måneder		Gradvis afvænnning fra medicinsk tyggegummi

<i>Afvænning – alternativ 2</i>		
I løbet af 12 måneder		Fortsæt med gradvis afvænning fra medicinsk tyggegummi

### **Ældre**

Ingen dosisjustering.

### **Børn**

Nicorette Freshmint bør ikke anvendes til børn under 15 år pga. utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning.

### **Nedsat lever- og nyrefunktion**

Se pkt. 4.4.

## **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for nicotin eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

## **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Afhængige rygere med nyligt hjerteinfarkt, ustabil eller forværret angina, inklusive Prinzmetals angina, alvorlige arytmier, ukontrolleret hypertension eller nylig apopleksi bør tilskyndes til rygestop ved hjælp af ikke-farmakologisk behandling (f.eks. rådgivning). Hvis dette mislykkes, kan behandling med Nicorette Freshmint overvejes, men sikkerhedsdata for denne patientgruppe er begrænset, og behandlingen bør kun påbegyndes under nøje medicinsk kontrol.

Nicorette Freshmint bør anvendes med forsigtighed hos patienter med:

- alvorlig hypertension, stabil angina pectoris, hjerteinsufficiens.
- cerebrovaskulær lidelse.
- okklusiv perifer arteriel sygdom.
- nylig koronar bypassoperation og angioplastik.
- diabetes mellitus, pga. øget subkutan absorption af insulin ved tobaksafvænning.
- ukontrolleret hypertyreose.
- fæokromocytom.
- moderat til alvorligt nedsat leverfunktion.
- alvorligt nedsat nyrefunktion.
- aktivt ulcus duodeni eller ventriculi.

Nogle patienter vil fortsætte med Nicorette Freshmint ud over den anbefalede behandlingsperiode. Den potentielle risiko ved langtidsbrug er dog langt mindre end risikoen ved igen at begynde at ryge.

Sunket nicotin kan forværre symptomerne hos patienter, som lider af øsofagit, oral eller faryngeal inflammation, gastrit eller ulcus.

Rygere, der har tandprotese, kan opleve problemer med at tygge Nicorette Freshmint. Tyggegummi kan klæbe til tandprotesen og i sjældne tilfælde beskadige denne.

#### Særlige advarsler omkring børn

Nicotindoser, som en voksen ryger kan tolerere, kan give forgiftningssymptomer eller være dødelig hos små børn.

Patienter bør advares herom og informeres om at opbevare tyggegummi utilgængeligt for børn og smide brugt tyggegummi væk uden for børns rækkevidde.

#### Hjælpstoffer

Nicorette Freshmint indeholder

- butylhydroxytoluen, der kan give irritation af slimhinder.
- xylitol. I stor mængde (>10 g om dagen sv.t. >16-17 stykker tyggegummi) kan xylitol have en afførende virkning.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Rygning (men ikke nicotin) er forbundet med en forøgelse i CYP1A2 aktiviteten. Efter rygeophør kan der forekomme en nedsat clearance af substrater for dette enzym. Dette kan føre til forhøjede plasmaniveauer af potentiel klinisk betydning for visse lægemidler med smalt terapeutisk vindue, f.eks. theophyllin, clozapin og ropinirol.

Plasmakoncentrationen af andre lægemidler, som delvist metaboliseres af CYP1A2, f.eks. flecainid, pentazosin, imipramin, olanzapin, clomipramin og fluvoxamin kan ligeledes øges ved rygeophør, selv om der savnes understøttende data, og den kliniske betydning er ukendt.

### **4.6 Graviditet og amning**

#### *Fertile kvinder/kontraseption til mænd og kvinder*

I modsætning til de velkendte skadelige virkninger af rygning på human konception og graviditet er virkningerne af nicotinsubstitutionsbehandling ukendte. Så selvom det til dato ikke er fundet nødvendigt med specifikke råd omkring anvendelse af prævention til kvinder, er det mest fornuftige råd til kvinder, der ønsker at blive gravide, at de skal lade være med at ryge og heller ikke benytte nicotinsubstitutionsbehandling.

Der er ingen beviser for at særlig prævention er påkrævet under nicotinsubstitutionsbehandling til mænd.

#### Fertilitet

Hos kvinder øger tobaksrygning den tid, det tager at blive gravid, succesraten for *in-vitro*-fertilisation nedsættes og risikoen for infertilitet øges signifikant.

Hos mænd nedsætter tobaksrygning sædcelleproduktionen, mens oxidativt stress og DNA-skader øges. Rygeres sædceller er mindre frugtbare. I hvilket omfang nicotin bidrager til disse effekter hos mennesker er ikke kendt.

#### Graviditet

Tobaksrygning under graviditet er associeret med risici som hæmmet intra-uterin vækst, præmatur fødsel og øget perinatal mortalitet. Rygestop er den mest effektive metode til at forbedre sundhedstilstanden for både den gravide ryger og hendes barn. Jo tidligere der opnås rygestop, jo bedre.

Nicotin passerer placenta og påvirker fostrets/det nyfødte barns hjerterefrekvens og respiration. Effekten på kredsløbet er dosisafhængig. Derfor bør den gravide ryger altid rådes til at stoppe med at ryge helt uden brug af nicotinsubstitutionsbehandling. Risikoen for fortsat rygning kan udgøre en større fare for fosteret, sammenlignet med brugen af nicotinprodukter i et overvåget rygestopprogram. Anvendelse af Nicorette medicinsk tygegummi af den gravide ryger bør kun initieres efter samråd med en læge eller sygeplejerske.

#### Amning

Nicotin passerer over i modermælk i mængder, som kan påvirke barnet, selv ved terapeutiske doser. Nicorette Freshmint bør derfor undgås under amning. Hvis dette ikke er muligt, må risikoen ved behandling med Nicorette Freshmint i ammeperioden afvejes over for risikoen ved fortsat rygning. Hvis et fuldstændigt rygestop ikke opnås må behandling med Nicorette Freshmint i ammeperioden kun initieres efter samråd med en læge eller sygeplejerske. Tygegummiet bør anvendes umiddelbart efter amning og ikke senere end 2 timer før amning.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Nicorette Freshmint påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Effekter af rygestop

Uanset de anvendte midler er der en række kendte symptomer forbundet med rygestop. Disse omfatter følelsesmæssige eller kognitive effekter som dysfori eller nedtrykt stemning, søvnløshed, irritabilitet, frustration eller vrede, angst, koncentrationsbesvær og rastløshed eller utålmodighed. Der kan også være fysiske effekter såsom nedsat hjerterytme, øget appetit eller vægtøgning, svimmelhed eller presyncopale symptomer, hoste, forstoppelse, gingival blødning eller aftøs ulceration eller nasopharyngitis. Derudover, og af klinisk betydning, kan nicotinrang resultere i stor rygetrang. Nicorette Freshmint kan forårsage bivirkninger, som svarer til dem, der er forbundet med optagelse af nicotin indgivet via andre administrationsveje. Bivirkningerne er hovedsagelig dosisafhængige.

De fleste bivirkninger forekommer i den tidlige fase efter behandlingsstart (de første 3-4 uger). Irritation i mund og hals kan opleves, men de fleste patienter vænner sig til det ved fortsat brug.

Ved for hurtig tygning kan der komme irritation i halsen, svimmelhed og utilpashed, hikke, flatulens og gastrointestinale gener.

Tygegummiet kan klæbe til tandproteser og i sjældne tilfælde beskadige disse.

Nogle symptomer, som f.eks. svimmelhed, hovedpine og søvnforstyrrelser kan være relateret til rygeophøret (abstinenssymptomer).

En øget frekvens af after kan forekomme efter rygeophør. Årsagssammenhængen er ikke afklaret.

Bivirkninger observeret i patienter behandlet med orale nicotinprodukter ved kliniske forsøg og i post-marketing brug er nævnt i nedenstående skema.

<b>Immunsystemet</b> Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )  Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hypersensitivitet  Anafylaktisk reaktion
<b>Psykiatriske sygdomme</b> Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Unormale drømme (kun identificeret for formuleringer anvendt i løbet af natten)
<b>Nervesystemet</b> Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )  Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Hovedpine  Brændende følelse (på administrationsstedet), dysgeusi, paræstesi
<b>Øjne</b> Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Sløret syn, øget tåreflåd
<b>Hjerte</b> Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Palpitationer, takykardi
<b>Vaskulære sygdomme</b> Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Rødmen, hypertension
<b>Luftveje, thorax og mediastinum</b> Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )  Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Hoste, irritation i halsen.  Dyspnø, dysfoni, spænding i halsen, bronkospasme, nysen, tilstoppet næse
<b>Mave-tarmkanalen</b> Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )  Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )  Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )  Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )  Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hikke, kvalme  Opkastning, flatulens, abdominalsmerter, diaré, mundtørhed, øget sputsekretion, stomatitis, dyspepsi  Eruktion, eksfoliation og blærer i mundhulen, oral paræstesi, glossitis  Dysfagi, oral hypæstesi (samme eller lavere frekvens end placebo), opkastningsfølelser  Halstørhed, gastrointestinal ubehag, læbesmerter
<b>Hud og subkutane væv</b> Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )  Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra	Hyperhidrose, pruritis, urticaria.  Erytem, udslæt

forhåndenværende data)	
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b> Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	(Ved brug af tyggegummi) Smerter i kæbemusklen.
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Muskelspænding
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b> Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Træthed
Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Asteni, brystsmerte og ubehag i brystet, utilpashed
Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Allergiske reaktioner herunder angioødem

Bivirkninger, som kan forekomme ved kombinationsbehandlingen (depotplastre og medicinsk tyggegummi) er kun forskellig fra hver behandling alene med hensyn til lokale bivirkninger associeret med formuleringerne. Bivirkningsfrekvenserne er sammenlignelige med dem, der er nævnt i produktresuméerne for de respektive produkter.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

## 4.9 Overdosering

Overdreven brug af nicotin enten fra rygeafvænning og/eller fra rygning kan forårsage symptomer på overdosering. Forgiftningsrisiko som resultat af at have slugt tyggegummiet er meget ringe, da absorptionen er langsom og ufuldstændig, såfremt det ikke tygges.

Nicotindoser, som kan tåles af voksne rygere under behandling, kan forårsage alvorlige forgiftningssymptomer hos mindreårige børn og kan få dødelig udgang. Mistanke om nicotinforgiftning hos et barn bør betragtes som en medicinsk nødsituation og behandles omgående.

#### Symptomer

Symptomer på overdosering er de samme som ved akut nicotinforgiftning dvs. kvalme, opkastning, øget spytflåd, mavesmerter, diarré, svedudbrud, hovedpine, svimmelhed, høreforstyrrelser og svækkelse. Ved høje doser kan disse symptomer efterfølges af hypotension, symptomer fra hjertet i form af svag og uregelmæssig puls, takykardi og arytmier samt dyspnø, prostration, kredsløbskollaps og krampeanfald.

#### Behandling

Administration af nicotin må ophøres øjeblikkeligt, og patienten skal behandles symptomatisk.



Hvis en meget stor mængde nicotin er slugt, bør følgende overvejes:  
Aktivt kul og ventrikeltømning så hurtigt som muligt (inden for 1 time efter indtagelse).  
Kontrol af EKG og blodtryk.

#### **4.10 Udlevering** HF

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

N 07 BA 01 - midler mod nicotinafhængighed.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Efter daglig anvendelse i en længere periode fører pludselig ophør af tobaksprodukter til 4 eller flere af følgende karakteristiske abstinenssymptomer: dysfori eller nedsat sindsstemning; søvnløshed; irritabilitet; frustration eller vrede; angst; koncentrationsvanskelighed; rastløshed eller utålmodighed; nedsat hjerterytme; og øget appetit eller vægtøgning. Nicotintrang, som er anerkendt som et klinisk relevant symptom, er ligeledes et vigtigt element i nicotinafvænnning.

Kliniske studier har vist, at rygeafvænningsprodukter kan hjælpe rygere med at afholde sig fra rygning ved at erstatte nicotin fra tobaksrygning, og dermed mindske de fysiske abstinenser.

Nicotin tyggegummi har vist at kontrollere vægtøgning hos kvinder under rygestop ved anbefalet dosering.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

60-70% absorberes fra mundslimhinden med maksimal plasmakoncentration efter ca. 30 minutter. Sunket nicotin elimineres 80% ved first pass metabolisme i leveren. Plasmahalveringstiden er 30-60 minutter.

##### *Ældre:*

Der har været vist en mindre total clearance af nicotin hos raske ældre, hvilket dog ikke nødvendiggør dosisjustering.

*Farmakokinetiske egenskaber ved anvendelse af Nicorette Invisi, depotplastre i kombination med Nicorette Freshmint, medicinsk tyggegummi.*

Ved anvendelse af 15 mg/16 timer Nicorette, depotplastre i kombination med 2 mg Nicorette Freshmint, medicinsk tyggegummi vil nicotinplasmaniveauet afhænge af antallet af tyggede stykker tyggegummi samt af doseringsintervallet.

Kombinationen af et 15 mg/16 timer depotplaster og 24 stykker 2 mg tyggegummi, dvs. 1 depotplaster + 24 stykker tyggegummi per 16 timer, resulterede i maksimale plasmaniveauer på ca. 39 ng/ml. En simulering af plasmakoncentrationer viser, at hvis et 15 mg/16 timer depotplaster appliceres om morgenen og 5-6 stykker 2 mg tyggegummi fordeles jævnt over dagtimerne i henhold til den anbefalede dosering, opnås et maksimalt plasmaniveau på ca. 19-

20 ng/ml. Simuleringen er baseret på farmakokinetikken for nicotin for brugen af hhv. 15 mg/16 timer depotplastre og 2 mg tyggegummi hver for sig.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der foreligger ingen prækliniske sikkerhedsdata for Nicorette Freshmint, medicinsk tyggegummi.

Der foreligger intet klart bevis for at nicotin skulle være genotoksisk eller mutagent. Den velanerkendte carcinogenicitet af tobaksrygning skyldes hovedsagelig stoffer som opstår i forbindelse med pyrolysen af tobak. Dette sker ikke i Nicorette Freshmint, medicinsk tyggegummi.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

2 mg: Tyggegummibase (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321); xylitol (E967); pebermynteolie; natriumcarbonat, vandfri; natriumhydrogencarbonat; acesulfamkalium (E950); levomenthol; let magnesiumoxid; akaciegummi; titandioxid (E171); carnaubavoks.

4 mg: Tyggegummibase (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321); xylitol (E967); pebermynteolie; natriumcarbonat, vandfri; acesulfamkalium (E950); levomenthol; let magnesiumoxid; akaciegummi; titandioxid (E171); carnaubavoks; quinolingult (E104).

### **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25° C. Blisterkortet opbevares i ydre karton.

### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister (PVC/PVDC/Al).

2 mg: 30 stk., 105 stk. og 210 stk.

4 mg: 30 stk., 105 stk. og 210 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

McNeil Denmark ApS  
Bregnerødvej 133  
3460 Birkerød

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

2 mg: 35591

4 mg: 35592

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. marts 1984

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. juli 2016