

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Zonnic Pepparmint 1 mg/úða, munnholsúði.

2. INNIHALDSLÝSING

0,07 ml innihalda 1 mg af nicotini, sem samsvarar 1 mg af nicotini í hverjum úða.

Hjálparefni með þekkta verkun: etanól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholsúði.

Tær lausn með daufri piparmyntulykt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við tóbaksfíkn með því að draga úr löngun í nicotin og úr fráhrarfseinkennum, og auðvelda þannig reykingafólki sem er reiðubúið að hætta að reykja að venja sig af tóbaki eða til að auðvelda reykingafólki sem getur ekki eða vill ekki hætta að reykja, að draga úr reykingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og aldraðir

Munnúðanum skal úða 1-2 sinnum á milli kinnar og tanna á þeim tíma þegar sígaretta væri venjulega reykt eða ef löngun gerir vart við sig. Ef ekki næst stjórn á löngun innan nokkurra mínútna eftir einn úða, skal nota annan úða. Ef þörf er á 2 úðum, skal framvegis úða 2 úðum í röð. Flest reykingafólk þarf 1-2 úða á 30 mín. til 1 klst. fresti. Nota má allt að 4 úða á hverri klst. Ekki nota meira en 2 úða í hverjum skammti og ekki nota meira en 64 úða (4 úðar á hverri klst. á 16 klst. tímabili) á hverjum sólarhring (24 klst.).

Börn

Ekki á að gefa unglingum (12-17 ára) Zonnic Pepparmint án ráðleggingar frá lækni.

Ekki á að gefa börnum yngri en 12 ára Zonnic Pepparmint.

Reykingum hætt

Lengd meðferðar er einstaklingsbundin. Yfirleitt skal halda meðferðinni áfram í a.m.k. 3 mánuði. Þá skal einstaklingur byrja að venja sig af munnholsúðanum smám saman. Hætta skal meðferð þegar skammturinn hefur verið minnkaður niður í 1-2 úða á dag. Regluleg notkun Zonnic Pepparmint lengur en í eitt ár er yfirleitt ekki ráðlögð. Í sumum tilvikum gæti meðferð í lengri tíma verið nauðsynleg til að forðast bakslag. Geyma skal úða sem eftir eru, þar sem löngun getur komið fram skyndilega.

Dregið úr reykingum

Zonnic Pepparmint er notað á milli þess sem reykt er til að lengja reyklus tímabil, í þeim tilgangi að minnka reykingar eins mikið og hægt er. Leita skal ráða hjá sérfræðingi ef ekki hefur tekist að fækka reyktum sígarettum eftir meðferð í 6 mánuði.

Gera skal tilraun til að hætta reykingum um leið og reykingamaðurinn er tilbúinn til þess, en þó eigi síðar en 6 mánuðum eftir að meðferð var hafin. Leita skal ráða hjá sérfræðingi ef ekki reynist mögulegt að gera tilraun til að hætta reykingum af fullri alvöru innan 9 mánaða. Regluleg notkun Zonnic Pepparmint lengur en í 1 ár er almennt ekki ráðlögð. Sumir fyrirverandi reykingamenn geta þurft lengri meðferð með munnholsúðanum til að koma í veg fyrir bakslag. Geyma skal úða sem eftir eru, þar sem löngun getur komið fram skyndilega.

Lyfjagjöf

Úða skal munnholsúðanum á milli kinnar og tanna. Úðastútnum er snúið til hliðar og síðan er munnholsúðanum beint á milli kinnar og tanna. Úðið 1-2 svar og til skiptis í hægri og vinstri kinn.

Hvorki skal borða né drekka á meðan á notkun munnholsúðans stendur.

Atferlismeðferð með ráðgjöf og stuðningi eykur venjulega líkur á að það takist að hætta að reykja.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir nicotini eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Einstaklingar sem hafa aldrei reykt.
- Börn yngri en 12 ára.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ávinningur þess að hætta reykingum vegur þyngra en áhættan við rétta notkun uppbótarmeðferðar með nicotini.

Til þess bær heilbrigðisstarfsmaður skal meta áhættu gegn ávinningi hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma:

- Hjarta- og æðasjúkdómar: Reykingafólk með nýlegt hjartadrep, hvikula eða versnandi hjartaöng, þ.m.t. Prinzmetal hjartaöng, alvarlegar hjartsláttartruflanir, nýlegt heilablóðfall (cerebrovascular accident) og/eða sem er með háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á skal hvatt til að hætta að reykja án lyfjameðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga notkun munnholsúða en vegna þess að takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um öryggi hjá þessum sjúklingahópi skal það aðeins gert undir nánu eftirliti læknis.
- Sykursýki. Sjúklingum með sykursýki skal ráðlagt að mæla blóðsykursgildin oftast en venjulega þegar reykingum er hætt og uppbótarmeðferð með nicotini er hafin, vegna þess að minnkuð losun katekólamína, fyrir tilstilli nicotins, getur haft áhrif á umbrot kolvetna.
- Ofnæmisviðbrögð: Tilhneiging til ofnæmisþjúgs og ofsakláða.
- Skert lifrar- og nýrnastarfsemi: Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með miðlungi mikið til verulega skerta lifrarstarfsemi og/eða verulega skerta nýrnastarfsemi, vegna þess að dregið getur úr úthreinsun nicotins og umbrotsefna þess með möguleika á auknum aukaverkunum.
- Krómfíklaæxli og ofstarfsemi skjaldkirtils sem ekki hefur náðst stjórn á: Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils sem ekki hefur náðst stjórn á eða með krómfíklaæxli, vegna þess að nicotin veldur losun katekólamína.

- Sjúkdómar í meltingarvegi: Nicotin getur valdið versnun einkenna hjá sjúklingum með vélinðabólgu, sár í maga eða skeifugörn og því skal gæta varúðar við notkun uppþótarmeðferðar með nicotini þegar slíkir sjúkdómar eru til staðar.

Börn

Hætta fyrir börn: Skammtar af nicotini sem þolast af reykingamönnum geta valdið alvarlegri eitrun hjá börnum, sem getur verið banvæn. Vörur sem innihalda nicotin skal ekki geyma þar sem börn geta náð í þær eða tekið inn, sjá kafla 4.9 „Ofskömmtnun“.

Yfirfærð ávanabinding: Yfirfærð ávanabinding getur komið fyrir en er bæði minna skaðleg og auðveldari að yfirstíga en tóbaksfíkn.

Reykbindindi: Fjölhiringlaga arómatísk kolvetnissambönd í tóbaksreyk virkja umbrot lyfja sem umbrotin eru fyrir tilstilli CYP1A2 (og hugsanlega CYP1A1). Þegar reykingafólk hættir reykingum getur þetta haft í för með sér hægari umbrot og þar af leiðandi hækkuð blóðgildi slíkra lyfja. Þetta getur hugsanlega haft klíníska þýðingu fyrir lyf með þröngt meðferðarbil, t.d. theophyllin, tacrin, clozapin og ropinirol. Plasmabéttni annarra lyfja sem umbrotin eru að hluta til fyrir tilstilli CYP1A2 t.d. imipramin, olanzapin, clomipramin og fluvoxamin getur einnig aukist þegar reykingum er hætt, þó að ekki séu fyrirbyggjandi niðurstöður sem staðfesta þetta og hugsanlegt klínískt mikilvægi þessarar verkunar þessara lyfja sé óþekkt. Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að reykingar geti einnig virkjað umbrot flecainids og pentazocins.

Hjálparefni: Munnholsúðinn inniheldur lítið magn af etanóli (alkóhóli), minna en 100 mg í hverjum úða.

Gæta skal þess að úða ekki í augun þegar munnholsúðinn er notaður.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískt mikilvægar milliverkanir milli uppþótarmeðferðar með nicotini og annarra lyfja hafa verið staðfestar með vissu. Hins vegar getur nicotin hugsanlega aukið blóðaflfræðilega verkun adenosins, þ.e. aukið blóðþrýsting og hjartsláttartíðni og einnig aukið sársaukaviðbrögð (brjóstverk sem líkist hjartaöng) af völdum adenosins (sjá kafla 4.4. „Reykbindindi“).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvörn hjá körlum og konum

Þó að aukaverkanir tóbaksreykinga á getnað og meðgöngu hjá mönnum séu vel þekktar eru áhrif lækningameðferðar með nicotini ekki þekkt. Því er ráðlegast fyrir konur sem fyrirhuga þungun að reykja ekki og nota ekki uppþótarmeðferð með nicotini, þrátt fyrir að enn sem komið er sé ekki talið að sérstakar ráðleggingar um þörf fyrir getnaðarvarnir hjá konum séu nauðsynlegar.

Þó að reykingar geti haft aukaverkanir á frjósemi hjá körlum eru engar upplýsingar fyrirbyggjandi um að sérstaklega sé þörf á notkun getnaðarvarna á meðan á uppþótarmeðferð með nicotini hjá körlum stendur.

Meðganga

Reykingar á meðgöngu tengjast ákveðinni hættu á vaxtarseinkun fósturs, fyrirburafæðingu eða fósturláti. Að hætta að reykja er áhrifaríkasta aðferðin til að bæta heilbrigði þungaðrar konu sem reykir og barns hennar. Því fyrr sem reykingum er hætt, því betra.

Nicotin berst til fóstursins og hefur áhrif á öndunarhreyfingar og blóðrás fóstursins. Áhrifin á blóðrásina eru skammtaháð.

Því skal þunguðum konum sem reykja ávallt ráðlagt að hætta reykingum án notkunar uppþótarmeðferðar með nicotini. Hættan sem fylgir áframhaldandi reykingum getur verið meiri fyrir fóstrið en notkun uppþótarmeðferðar með nicotini, undir eftirliti sem hluti af ákveðinni reykleysisáætlun. Þungaðar konur sem reykja eiga einungis að hefja notkun Zonnic Pepparmint í samráði við lækni.

Brjóstagjöf

Nicotin berst auðveldlega í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Zonnic Pepparmint þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef ekki tekst að hætta að reykja skulu konur með barn á brjósti einungis nota Zonnic Pepparmint í samráði við lækni. Konur skulu nota lyfið um leið og brjóstagjöf er lokið og láta líða eins langan tíma og mögulegt er (2 klst. ráðlagaðar) frá því að munnúðinn er notaður og fram að næstu gjöf.

Frjósemi

Reykingar auka hættu á ófrjósemi hjá konum og körlum. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að nicotin getur haft neikvæð áhrif á gæði sæðis hjá körlum. Sýnt hefur verið fram á skert gæði sæðis og minni frjósemi hjá rottum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Zonnic Pepparmint hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Áhrif þess að hætta að reykja

Þekkt er að fjöldi einkenna tengjast því að hætta reglulegri tóbaksnotkun, óháð því hvaða aðferð er notið. Þessi einkenni eru m.a. tilfinningaleg eða vitræn áhrif eins og vanlíðan eða depurð, svefnleysi, skapstyggi, ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarörðugleikar, og eirðarleysi eða ópolinmæði. Einnig geta komið fram líkamleg áhrif eins og hægari hjartsláttur, aukin matarlyst eða þyngdaraukning, sundl eða yfirliðstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur löngun í nicotin leitt til mikillar reykingarlöngunar, og það hefur klínískka þýðingu.

Zonnic Pepparmint getur valdið aukaverkunum sem svipar til þeirra sem tengjast nicotini sem gefið er á annan hátt og eru þessar aukaverkanir aðallega skammtaháðar. Ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmisjúgur, ofsakláði eða bráðaofnæmi geta komið fram hjá næmum einstaklingum.

Staðbundnar aukaverkanir líkjast þeim sem koma fram við notkun annarra lyfjaforma til inntöku. Á fyrstu dögum meðferðar getur komið fram erting í munnholi og hálsi, og hiksti er sérstaklega algengur. Þessar aukaverkanir hverfa venjulega við áframhaldandi notkun.

Dagleg söfnun upplýsinga frá þátttakendum í rannsóknum sýnir að mjög algengar aukaverkanir sem tilkynntar voru komu fram á fyrstu 2-3 vikum meðferðar með munnholsúðanum og að eftir það dró úr þeim.

Aukaverkanir sem komið hafa fram með nicotinlyfjum sem notuð eru í munnhol í klínískum rannsóknum og við notkun eftir markaðssetningu eru taldar upp hér á eftir. Tíðniflokkun aukaverkana sem komið hafa fram eftir markaðssetningu er metin samkvæmt tíðni í klínískum rannsóknum.

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffærakerfi	Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um
Ónæmiskerfi	
Algengar	Ofnæmi
Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð
Geðræn vandamál	
Sjaldgæfar	Óeðlilegir draumar
Taugakerfi	
Mjög algengar	Höfuðvekur
Algengar	Bragðskynstruflun, náladofi
Augu	
Tíðni ekki þekkt	Þokusýn, aukin táramyndun
Hjarta	
Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot, hraðtaktur, gáttatíf
Æðar	
Sjaldgæfar	Andlitsroði, háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Mjög algengar	Hiksti, erting í hálsi
Sjaldgæfar	Berkjukrampi, nefrennsli, raddtruflun, mæði, nefstífla, verkur í munnkoki, hnerri, þrenging í hálsi
Meltingarfæri	
Mjög algengar	Ógleði
Algengar	Kviðverkur, munnþurrkur, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, uppköst
Sjaldgæfar	Ropi, blæðing úr tannholdi, tungubólga, blöðrumyndun og flögnun í slímhúð í munni, náladofi í munni
Mjög sjaldgæfar	Kyngingarerfiðleikar, minnkað snertiskyn í munni, að kúgast
Tíðni ekki þekkt	Þurrkur í hálsi, óþægindi í meltingarvegi, verkur í vörum
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar	Aukin svitamyndun, kláði, útbrot, ofsakláði
Tíðni ekki þekkt	Hörundsroði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar	Sviðatilfinning, þreyta
Sjaldgæfar	Þróttleysi, óþægindi fyrir brjósti, brjóstverkur, lasleiki

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Við notkun samkvæmt leiðbeiningum geta einkenni ofskömmunar nicotins komið fram hjá sjúklingum sem hafa notað lítið nicotin áður en meðferð var hafin eða ef nicotin á öðru formi er notað samhliða.

Einkenni ofskömmunar eru þau sömu og við bráða nicotineitrun og eru m.a. ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, niðurgangur, svitamyndun, höfuðvekur, sundl, truflun á heyrn og verulegur slappleiki. Við stóra skammta getur, í kjölfar þessara einkenna, komið fram lágþrýstingur, veikur eða óreglulegur hjartsláttur, öndunarörðugleikar, örmögnun, blóðrásarbilun og útbreiddir krampar.

Börn

Skammtar af nicotini sem þolast af fullorðnum reykingamönnum á meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá ungum börnum og geta verið banvænir. Ef grunur leikur á nicotineitrun hjá barni skal líta á það sem bráðatilvik og hefja meðferð samstundis.

Meðhöndlun við ofskömmun: Hætta skal strax meðferð með nicotini og veita sjúklingi einkennabundna meðferð. Ef óhóflegt magn af nicotini hefur verið gleypst, draga virk lyfjakol úr frásogi nicotins úr meltingarvegi.

Bráður, banvænn lágmarksskammtur nicotins til inntöku hjá mönnum er talinn vera 40-60 mg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn,
ATC-flokkur: N07B A01

Nicotin er nicotinviðtakaörvi í úttauga- og miðtaugakerfi og hefur greinileg áhrif á miðtaugakerfið og hjarta- og æðakerfið.

Snöggleg stöðvun notkunar tóbaksvara leiðir til dæmigerðs heilkennis með fráhvarfseinkennum, sem m.a. eru óslökkvandi löngun (þörf fyrir að reykja).

Klínískar rannsóknir hafa sýnt að nicotinuppþótarlyf geta hjálpað reykingafólki að halda reykbindindi, með því að draga úr þessum fráhvarfseinkennum.

Samanborið við nicotintyggiúmmi eða nicotinmunnsogstöflur, frásogast nicotin hraðar úr munnholsúðanum (kafla 5.2).

Í opinni víxlrannsókn með stökum skammti til að meta löngun, hjá 48 heilbrigðum einstaklingum sem reyktu, kom í ljós að tveir úðar af 1 mg Zonnic munnholsúða drögu marktækt meira úr reykingalöngun en 4 mg nicotinmunnsogstafla, 1 mínútu eftir gjöf. Ekki hefur verið sýnt fram á að eiginleikar úðaformsins skipti máli m.t.t. þess að hætta reykingum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Magn losaðs nicotins sem frásogast úr nicotinmunnholsúða er háð magni nicotins sem losað er í munnholið og því hversu miklu af því magni er kyngt. Meirihluti losaðs nicotins er frásogað um munnslímhúð. Altækt aðgengi þess nicotins sem er kyngt er minna vegna brotthvarfs við fyrstu umferð um lifur.

Venjulega er u.þ.b. 1 mg af nicotini losað úr einum skammti af munnholsúða.

Uptaka nicotins úr nicotinmunnholsúða var merkjanleg eftir 4 mín., á fyrsta tímapunkti sem athugað var. Í sömu rannsókn var nicotin ekki merkjanlegt eftir 4 mín. eftir gjöf nicotinmunnsogstöflu. Miðgildi T_{max} var 30 mín. (á bilinu 4 til 120 mín.) eftir gjöf 1 eða 2 mg skammts af úðanum. Hámarksþéttni í plasma var 3,1 og 5,2 ng/ml og AUC_{inf} var 10 og 17 klst.*ng/ml eftir 1 og 2 mg skammt, talið í sömu röð.

Dreifing

Eftir gjöf nicotins í æð er dreifingarrúmmál u.þ.b. (2-) 3 l/kg og helmingunartíminn u.þ.b. 2 klst. Ekki er búist við að aðrir sjúkdómar eða samhliðanotkun annarra lyfja sem hafa áhrif á gildi plasmapróteina, hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf nicotins.

Umbrot

Nicotin er aðalleg umbrotið í lifur og úthreinsun úr plasma er að meðaltali um 70 l/klst. Nicotin er einnig umbrotið í nýrum og lungum. Greinst hafa fleiri en 20 umbrotsefni nicotins, sem öll eru talin minna virk en nicotin. Aðalumbrotsefni nicotins er cotinin, sem er með helmingunartíma 15-20 klst. og nær plasmapróteini sem er um 10-falt meiri en plasmapróteini nicotins. Binding við plasmaprótein er minni en 5%.

Brotthvarf

Aðalumbrotsefnið í þvagi er cotinin (15% af skammti) og trans-3-hydroxy-cotinin (45% af skammti). U.þ.b. 10% af nicotini eru skilin út óbreytt með þvagi. Allt að 30% af nicotini geta skilist út óbreytt með þvagi þegar þvagmyndun er mikil og þvagið er súrt, pH lægra en 5.

Sérstakir sjúklingahópar

Gera má ráð fyrir að verulega skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á heildarúthreinsun nicotins.

Lyfjahlvörf nicotins eru óbreytt hjá sjúklingum með skorpulifur sem eru með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child skor 5) og minnkuð hjá sjúklingum með skorpulifur sem eru með miðlungi mikla skerðingu á lifrarstarfsemi (Child skor 7). Hækkun gildi nicotins hefur sést hjá sjúklingum sem reykja og eru í blóðskilun.

Sýnt hefur verið fram á smávægilega minnkun á heildarúthreinsun nicotins hjá heilbrigðum, öldruðum notendum, þó er ekki þörf á skammtaaðlögun.

Enginn munur á lyfjahlvörfum nicotins hefur sést á milli karla og kvenna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Niðurstöður úr einhverjum *in vitro* prófunum á eiturverkun nicotins á erfðafni hafa verið jákvæðar en niðurstöður hafa einnig verið neikvæðar í samskonar prófunum. Niðurstöður úr *in vivo* rannsóknum á nicotini eru neikvæðar. Dýratilraunir hafa sýnt að nicotin veldur minnkaðri fæðingarþyngd, færri afkvæmum í goti og minnkaðri lifun afkvæma. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum sýndu engin augljós merki um krabbameinsvaldandi áhrif nicotins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkralósi
Piparmyntubragðefni
Etanól
Glýseról
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Natríumhýdroxíð
Vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas úr gleri eða plasti (PET) með úðadælu úr pólýprópýleni. Hvert hettuglas inniheldur 3 ml (40 úðaskammta) eða 15 ml (200 úðaskammta).

Pakkningastærðir:
40 úðaskammtar

200 úðaskammtar
400 (2 x 200) úðaskammtar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Niconovum AB
Box 31008
SE-200 49 Malmö
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/18/070/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2018.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. nóvember 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. júlí 2021.