

# Läkemedelsverket informerar

2009/11

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Bicalutamide Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	26401 Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	26402 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Geneparm S.A, Aten, Grekland

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

### Godkända indikationer:

50 mg: Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analog (luteiniserande hormon-frisättande hormon) eller kirurgisk kastrering.  
150 mg: Bicalutamide Bluefish 150 mg är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller kurativt syftande strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

*Hållbarhet*: 3 år

### Förpackningar:

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Doneratio</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	41701 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	41702 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Doneratio är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

*Godkända indikationer*:

Doneratio är indicerat för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 50x1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluvastatin Orifarm**  
**80 mg depottablett**

Godkännandenr  
25509 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Lescol Depot (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

Fluvastatin Orifarm används som komplement till kostbehandling för att sänka förhöjda nivåer av totalkolesterol (total-C) och LDL-kolesterol (LDL-C) hos patienter med primär hyperkolesterolemi eller kombinerad hyperlipidemi (Frederickson typ IIa och IIb), när effekten av kolesterolsänkande diet eller andra icke-farmakologiska behandlingar är otillräckliga.

Fluvastatin Orifarm är även indicerat för sekundärprevention av hjärt-kärlhändelser efter ballongvidgning (PCI) till patienter med kranskärlssjukdom.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluvastatin STADA**

**20 mg kapsel, hård**

**40 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

26114 Rx

26115 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Lescol (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

Fluvastatin är indicerat som tillägg till kostbehandling för reducering av förhöjt totalkolesterol (total-C) och LDL-kolesterol när svaret på kostbehandling och annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. fysisk träning, viktreduktion) inte är tillräckligt hos vuxna med primär hyperkolesterolemi (heterozygot variant) och kombinerad hyperlipidemi (Fredrickson typ IIa och IIb).

Fluvastatin är också indicerat för sekundärprevention av kardiovaskulär händelse (kardiell död, icke-fatal myokardiell infarkt och kranskärlsrevaskularisering) hos patienter med hjärtsjukdom efter koronar transkateterbehandling.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 kapslar

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metoprolol ratiopharm**

**25 mg depottablett**

**50 mg depottablett**

**100 mg depottablett**

**200 mg depottablett**

Godkännandenr

26606 Rx

26607 Rx

26608 Rx

26609 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metoprolol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Seloken ZOC (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

- Stabil, kronisk symtomgivande hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion.
- Hypertoni.
- Angina pectoris.
- Förebyggande av hjärtdöd och reinfarkt efter den akuta fasen av hjärtinfarkten.
- Hjärtarytmier, speciellt vid supraventrikulär takykardi, reduktion av kammarmfrekvensen vid förmaksflimmer och vid ventrikulär ektopi.
- Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom.
- Profylaktisk behandling av migrän.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 50x1 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

**50 mg, 100 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 50x1 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

**200 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

## **Nicolan**

**2 mg medicinskt tuggummi**

**4 mg medicinskt tuggummi**

Godkännandenr

28008 Receptfritt

28009 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-03-27  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nicolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicorette Pepparmint.

### *Godkända indikationer:*

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

#### **2 mg**

Blister, 10 tuggummin

Blister, 12 tuggummin

Blister, 15 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 30 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 90 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 105 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Blister, 210 tuggummin

#### **4 mg**

Blister, 12 tuggummin

Blister, 15 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 30 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 90 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 105 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Blister, 210 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Nicorol Citrus**

**2 mg pastill**

**4 mg pastill**

## **Nicorol Spearmint**

**2 mg pastill**

**4 mg pastill**

Godkännandenr

26300 Receptfritt

26301 Receptfritt

26303 Receptfritt

26304 Receptfritt

## **Nicorol Toffee**

**2 mg pastill**

26297 Receptfritt

**4 mg pastill**

26298 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-03-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Jemedic AB, Gävle

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

### *Godkända indikationer:*

Nicorol Citrus, Nicorol Spearmint och Nicorol Toffee pastiller är avsedda för behandling av tobaksberoende genom att lindra symtomen på nikotinabstinens, inklusive nikotinbegär, under ett rökavvänjningsförsök. Målet för behandlingen är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

Nicorol Citrus, Nicorol Spearmint och Nicorol Toffee pastiller bör företrädesvis användas i kombination med ett rökavvänjningsprogram.

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

Blister, 2 pastiller

Blister, 14 pastiller

Blister, 20 pastiller

Blister, 28 pastiller

Blister, 42 pastiller

Blister, 56 pastiller

Blister, 60 pastiller

Blister, 72 pastiller

Blister, 100 pastiller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Oxycodone ratiopharm**

Godkännandenr

**5 mg depottablett**

26239 Rx (\*)

**10 mg depottablett**

26240 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-03-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

### *Godkända indikationer:*

Svår smärta där endast opioider ger tillräcklig analgetisk effekt.

*Hållbarhet:*

5 mg: 1 år

10 mg: 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Plerion Forte vet.** Godkännandenr  
**50 mg/200 mg/50 mg tuggtablett för hund** 26414 Rx

**Plerion vet.**  
**25 mg/100 mg/25 mg tuggtablett för hund** 26413 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Intervet GesmbH, Wien, Österrike

Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna oxantel embonat, prazikvantel och pyrantel embonate.

*Godkända indikationer: (\*)*

For the treatment of dogs harbouring mixed parasitic infestations with the following adult stages of nematode and cestode species:

Ascarids: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hookworms: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Whipworms: *Trichuris vulpis*

Tapeworms: *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Echinococcus* spp.

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Ropinirol Stada** Godkännandenr  
**0,25 mg filmdragerad tablett** 25230 Rx  
**0,5 mg filmdragerad tablett** 25231 Rx

**1 mg filmdragerad tablett** 25232 Rx  
**2 mg filmdragerad tablett** 25233 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Quinta-Analytika s.r.o., Prague, Tjeckien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Stada är ett generikum till i Sverige godkända Requip (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

Ropinirol STADA är indicerat för

- Symtomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom (RLS).

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,25 mg**

*1 år*

Blister, 7 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 126 tabletter

Blister, 210 tabletter

*18 månader*

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 12 tabletter

Plastburk, 21 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 126 tabletter

Plastburk, 210 (2x105) tabletter

**0,5 mg**

*1 år*

Blister, 7 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

*18 månader*

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 21 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 90 tabletter



## **1 mg och 2 mg**

*18 månader*

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 21 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Fluoxetin Sandoz**

#### **20 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Losartan Teva**

#### **50 mg filmdragerad tablett**

#### **100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Följande indikationer tas bort: "Behandling av patienter med hypertoni med vänsterkammarrhypertrofi för att minska risken för stroke (se avsnitt 5.1).

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och diabetes mellitus typ 2 med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del av den blodtryckssänkande behandlingen."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Rinarisp**

#### **0,5 mg filmdragerad tablett**

#### **0,25 mg filmdragerad tablett**

#### **1 mg filmdragerad tablett**

#### **2 mg filmdragerad tablett**

#### **3 mg filmdragerad tablett**

#### **4 mg filmdragerad tablett**

#### **6 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Rispalan**

#### **0,5 mg filmdragerad tablett**

#### **1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**  
**3 mg filmdragerad tablett**  
**4 mg filmdragerad tablett**  
**6 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Risperidon STADA**

**0,5 mg filmdragerad tablett**  
**1 mg filmdragerad tablett**  
**2 mg filmdragerad tablett**  
**3 mg filmdragerad tablett**  
**4 mg filmdragerad tablett**  
**6 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Kendarin**

**10 mg tablett**  
**Kendarin Veckotablett**  
**70 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: PLIVA Pharma Ltd, Petersfield, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Litiumklorid Lidco**

**0,15 mmol/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: LiDCO Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)